

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/905 DE LA COMISIÓN

de 27 de febrero de 2023

**por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de la prohibición de utilizar determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos de origen animal exportados desde terceros países a la Unión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 118, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La resistencia a los antimicrobianos constituye una amenaza grave para la salud pública. Cuando se desarrolla resistencia a un agente antimicrobiano utilizado para tratar una infección específica para la que no existen tratamientos alternativos, y dicha resistencia se propaga, las consecuencias para la salud pública son graves y pueden poner en peligro vidas humanas. La salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente están interrelacionados. Por ello, uno de los objetivos del Reglamento (UE) 2019/6 es contener la propagación de la resistencia a los antimicrobianos con medidas concretas para promover el uso prudente y responsable de los medicamentos antimicrobianos en animales.
- (2) El uso de medicamentos antimicrobianos para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento no es ni prudente ni responsable. Una extensa bibliografía científica ha demostrado que el uso de antimicrobianos para tales fines puede dar lugar a resistencia a los antimicrobianos. Por lo tanto, en virtud del Reglamento (UE) 2019/6, está prohibido el uso de medicamentos antimicrobianos con el fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, lo que incluye los antimicrobianos contenidos en medicamentos veterinarios y los antimicrobianos contenidos en medicamentos de uso humano.
- (3) Además, el Reglamento (UE) 2019/6 establece el procedimiento para designar determinados antimicrobianos reservados para el tratamiento de infecciones en las personas. Dichos antimicrobianos no deben utilizarse en medicamentos antimicrobianos administrados a animales. Esta medida tiene por objeto preservar la eficacia de determinados antimicrobianos utilizados para tratar infecciones en las personas, especialmente los considerados tratamientos de último recurso. Los criterios para la designación de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y la lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión, de 26 de mayo de 2021, que completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios para la designación de los antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas (DO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 191 de 20.7.2022, p. 58).

- (4) También debe tenerse en cuenta la dimensión internacional del desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. En concreto, el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 establece que, en relación con los animales o los productos de origen animal que se exporten desde terceros países a la Unión, los operadores de terceros países no deben utilizar medicamentos antimicrobianos para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, ni deben utilizar los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos designados como reservados para el tratamiento de infecciones en las personas.
- (5) Los piensos medicamentosos son una de las vías de administración oral de medicamentos a los animales. Por consiguiente, la prohibición de utilizar determinados medicamentos antimicrobianos en los animales o productos de origen animal que se exporten desde terceros países a la Unión también debe aplicarse cuando dichos medicamentos antimicrobianos se administren a través de piensos medicamentosos.
- (6) Para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6, es esencial contar con un sistema sólido de controles en relación con los animales o productos de origen animal que se exporten desde terceros países a la Unión. No existe un sistema específico de controles de las importaciones de animales o productos de origen animal en el marco de la Unión sobre medicamentos veterinarios. El establecimiento de este marco específico de controles habría requerido una cantidad significativa de recursos y tiempo. Además, habría dado lugar a duplicaciones tanto para las autoridades competentes como para los operadores afectados. Por razones de eficacia y reducción de la carga administrativa, el marco existente de la Unión sobre controles oficiales debe utilizarse para verificar que los animales o productos de origen animal que entren en la Unión procedentes de terceros países cumplen el Reglamento (UE) 2019/6. A tal efecto, se ha modificado el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> por el Reglamento (UE) 2021/1756 <sup>(5)</sup>. Por consiguiente, la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 debe realizarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.
- (7) Debe establecerse claramente qué partidas de animales o productos de origen animal que entren en la Unión están sujetas a la prohibición de utilizar medicamentos antimicrobianos para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, y de utilizar antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas. Por consiguiente, el presente Reglamento Delegado debe establecer normas detalladas sobre la prohibición establecida en el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6.
- (8) La gran mayoría del consumo de antimicrobianos en animales (en volumen) está relacionado con los animales productores de alimentos. Además, cada vez hay más pruebas científicas de que el uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos repercute en el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. Por lo tanto, para abordar la resistencia a los antimicrobianos se requiere una medida determinada sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales productores de alimentos o productos de origen animal destinados al consumo humano. De conformidad con el principio de proporcionalidad, adoptar esta medida contribuirá eficazmente a abordar la dimensión internacional del desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, minimizando al mismo tiempo los efectos sobre el comercio.

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2021/1756 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los controles oficiales de animales y productos de origen animal exportados de terceros países a la Unión para garantizar el cumplimiento de la prohibición de determinados usos de los antimicrobianos, y el Reglamento (CE) n.º 853/2004 en lo relativo al suministro directo de carne procedente de aves de corral y lagomorfos (DO L 357 de 8.10.2021, p. 27).

- (9) Además, debe aclararse que la prohibición de utilizar determinados antimicrobianos establecida en el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 se refiere a animales productores de alimentos o productos de origen animal destinados al consumo humano que se exporten desde terceros países a la Unión. Para garantizar la seguridad jurídica, los animales y productos de origen animal afectados deben identificarse mediante referencias a los códigos de la nomenclatura combinada establecidos en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(6)</sup>.
- (10) El presente Reglamento no debe aplicarse a las partidas de animales o productos afectados que estén destinados únicamente al tránsito, ni a los productos afectados destinados a servir como muestras para análisis de productos y ensayos de calidad y que no se comercializan.
- (11) Las partidas de animales o productos afectados que se exporten desde terceros países a la Unión deben cumplir las mismas restricciones que se aplican en la Unión en relación con los objetivos que persiguen el artículo 107, apartado 2, y el artículo 37, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6. A tal efecto, solo debe permitirse la entrada en la Unión de partidas de los animales o productos afectados en caso de que los terceros países, o regiones de estos, de donde proceden dichos animales o productos, puedan garantizar el cumplimiento de la prohibición de utilizar medicamentos antimicrobianos con el fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, y del uso de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.
- (12) Los terceros países, o regiones de estos, que cumplan esos requisitos deben incluirse en una lista que debe elaborar la Comisión, mediante actos de ejecución, de conformidad con el artículo 127 del Reglamento (UE) 2017/625. Los terceros países, o regiones de estos, deben incluirse en esta lista sobre la base de las pruebas disponibles y las garantías de que los animales o productos originarios de ellos afectados cumplen la prohibición de la Unión de utilizar medicamentos antimicrobianos con el fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, así como de utilizar antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.
- (13) Las partidas de animales o productos afectados que entren en la Unión procedentes de terceros países que figuren en la lista establecida de conformidad con el artículo 127 del Reglamento (UE) 2017/625 también deben ir acompañadas de un certificado oficial que confirme el cumplimiento de la prohibición de la Unión de utilizar medicamentos antimicrobianos con el fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, y del uso de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.
- (14) La Comisión debe adoptar requisitos específicos sobre los certificados oficiales exigidos, mediante actos de ejecución, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.
- (15) Las condiciones para la entrada en la Unión de partidas de animales o productos afectados se darán a conocer a los operadores de terceros países a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento. No obstante, la aplicación práctica del marco establecido en este Reglamento requerirá la adopción de nuevas medidas de aplicación. Por razones de previsibilidad y seguridad jurídica, y con vistas a que las partes interesadas afectadas dispongan de tiempo suficiente para cumplir los requisitos de la Unión, deben aplazarse las condiciones establecidas en el presente Reglamento para la entrada en la Unión de partidas de animales o productos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas detalladas sobre la aplicación de la prohibición de utilizar, en animales o productos de origen animal exportados desde terceros países a la Unión, medicamentos antimicrobianos para fomentar el crecimiento y aumentar el rendimiento, así como antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.

<sup>(6)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

2. El presente Reglamento se aplica a los animales vivos productores de alimentos para los que se han establecido códigos de la nomenclatura combinada («códigos NC») en la segunda parte, capítulo 1, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.

El presente Reglamento también se aplica a los productos de origen animal destinados al consumo humano para los que se han establecido códigos NC en la segunda parte, capítulos 2 a 5, 15 y 16, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y para los que se han establecido subpartidas del Sistema Armonizado en las partidas 3501, 3502 y 3504.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) la gelatina y las materias primas para su elaboración a que se refiere la sección XIV, capítulo I, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>;
- b) el colágeno y las materias primas para su elaboración a que se refiere la sección XV, capítulo I, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- c) los productos muy refinados a que se refiere la sección XVI, capítulo I, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- d) los animales silvestres y productos derivados;
- e) los insectos, ranas, caracoles y reptiles, incluidos los productos derivados;
- f) los productos compuestos;
- g) los animales o productos de origen animal no destinados al consumo humano, a menos que el destino de los animales o productos no se haya decidido en el momento de su entrada en la Unión;
- h) los animales o productos de origen animal destinados al consumo humano que solo vayan a transitar por la Unión, sin ser comercializados en ella;
- i) los productos de origen animal destinados al consumo humano en forma de muestras para análisis de productos y ensayos de calidad que no se comercializan.

## Artículo 2

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento antimicrobiano»: medicamento que contiene o está compuesto por uno o varios antimicrobianos;
- 2) «medicamento»: medicamento administrado a animales, también cuando se administra en piensos medicamentosos, según la definición del artículo 3, punto 2, letra a), del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>;
- 3) «animales productores de alimentos»: según la definición del artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup>;
- 4) «partida»: según la definición del artículo 3, punto 37, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 5) «tránsito»: según la definición del artículo 3, punto 44, del Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

<sup>(8)</sup> Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

<sup>(9)</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

### Artículo 3

#### **Restricciones al uso de determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos derivados que entren en la Unión**

Los animales, o productos, a que se refiere el artículo 1, apartado 2, que se exporten desde terceros países a la Unión no deberán haber recibido, ni proceder de animales a los que se les haya administrado, alguno de los siguientes elementos:

- a) un medicamento antimicrobiano utilizado para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento;
- b) un medicamento antimicrobiano que contenga un antimicrobiano incluido en la lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255.

### Artículo 4

#### **Condiciones para la entrada en la Unión**

1. Las partidas de los animales o productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2 solo entrarán en la Unión si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) que procedan de un tercer país o una región de un tercer país que figure en la lista de países mencionada en el artículo 5; y
- b) que vayan acompañados de un certificado oficial, contemplado en el artículo 6, que acredite que la partida cumple los requisitos del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), las partidas de los animales o productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, podrán entrar en la Unión desde terceros países no incluidos en la lista mencionada en el artículo 5, apartado 1, cuando dichos terceros países garanticen que las partidas que entren en la Unión procedan de un Estado miembro o de un tercer país incluido en la lista.

### Artículo 5

#### **Lista de terceros países autorizados**

1. La lista a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), debe establecerse mediante un acto de ejecución adoptado por la Comisión de conformidad con el artículo 127 del Reglamento (UE) 2017/625. Si procede, dicha lista podrá combinarse con otras listas elaboradas con arreglo al artículo 127 del Reglamento (UE) 2017/625.

2. La Comisión decidirá sobre la inclusión de terceros países en la lista de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 127, apartado 3, letras a) a d), y letras f) y g), del Reglamento (UE) 2017/625, sobre la base de las pruebas disponibles y las garantías de que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 3, incluida la información que se haya recibido sobre los procedimientos existentes para garantizar la trazabilidad y el origen de los animales o productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

3. De conformidad con el artículo 127, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, la Comisión suprimirá de la lista la referencia a un tercer país o a una región de un tercer país si dejan de cumplirse las condiciones para su inclusión en la lista.

### Artículo 6

#### **Certificación del cumplimiento**

1. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los requisitos específicos de los certificados oficiales a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 126, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625.

2. Los certificados oficiales podrán incluir los detalles exigidos de conformidad con otros actos legislativos de la Unión en materia de salud pública y sanidad animal.

*Artículo 7***Controles**

Los controles para verificar que las partidas de los animales o productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2 cumplen lo dispuesto en el artículo 3 se llevarán a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.

*Artículo 8***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Las condiciones para la entrada en la Unión de partidas de animales o productos que se establecen en el presente acto delegado se aplicarán a partir de veinticuatro meses después de la fecha de aplicación del acto de ejecución a que se refiere el artículo 6, apartado 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de febrero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---