

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/905 AL COMISIEI

din 27 februarie 2023

**de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale sau în cazul produselor de origine animală exportate din țări terțe în Uniune**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 118 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Rezistența la antimicrobiene reprezintă o amenințare majoră pentru sănătatea publică. Atunci când rezistența se dezvoltă în raport cu un agent antimicrobian utilizat pentru tratarea unei infecții specifice pentru care nu există tratamente alternative și rezistența se răspândește, aceasta are consecințe grave și potențial periclitante pentru viața oamenilor. Sănătatea umană, sănătatea animală și mediul sunt interconectate. Prin urmare, unul dintre obiectivele Regulamentului (UE) 2019/6 este de a limita răspândirea rezistenței la antimicrobiene prin măsuri concrete de promovare a utilizării prudente și responsabile a medicamentelor antimicrobiene la animale.
- (2) Utilizarea medicamentelor antimicrobiene pentru a promova creșterea animalelor sau pentru a crește producția nu este nici prudentă, nici responsabilă. O vastă literatură științifică a arătat că utilizarea antimicrobienelor în astfel de scopuri poate declanșa rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, prin Regulamentul (UE) 2019/6, utilizarea medicamentelor antimicrobiene în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției este interzisă, ceea ce implică antimicrobienele conținute în medicamentele de uz veterinar, precum și cele conținute în medicamentele de uz uman.
- (3) În plus, Regulamentul (UE) 2019/6 prevede procedura de desemnare a anumitor antimicrobiene care să fie rezervate pentru tratamentul infecțiilor la oameni. Astfel de antimicrobiene trebuie să nu fie utilizate în medicamentele antimicrobiene administrate animalelor. Măsura respectivă urmărește să mențină eficacitatea anumitor antimicrobiene utilizate pentru tratarea infecțiilor la oameni, în special a celor considerate tratamente de ultimă instanță. Criteriile pentru desemnarea antimicrobienelor rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni sunt prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei <sup>(2)</sup>, iar lista antimicrobienelor rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni este stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei <sup>(3)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei din 26 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni (JO L 353, 6.10.2021, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 191, 20.7.2022, p. 58).

- (4) Este necesar să fie luată în considerare și dimensiunea internațională a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene. Mai exact, articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede că, în ceea ce privește animalele sau produsele de origine animală care sunt exportate din țări terțe în Uniune, operatorii din țările terțe trebuie să nu utilizeze medicamente antimicrobiene pentru a promova creșterea animalelor sau pentru a crește producția și trebuie să nu utilizeze antimicrobienele desemnate sau grupurile de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul infecțiilor la oameni.
- (5) Furajele medicamentate constituie una dintre modalitățile de administrare pe cale orală a medicamentelor la animale. Prin urmare, este necesar ca interzicerea utilizării anumitor medicamente antimicrobiene la animalele sau în cazul produselor de origine animală care sunt exportate din țări terțe în Uniune să se aplice și atunci când astfel de medicamente antimicrobiene sunt administrate prin intermediul furajelor medicamentate.
- (6) Un sistem solid de controale vizând animalele sau produsele de origine animală care sunt exportate din țări terțe în Uniune este esențial pentru a asigura conformitatea cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6. În sfera de cuprindere a cadrului legislativ al Uniunii vizând medicamentele de uz veterinar nu există niciun sistem specific de controale care să vizeze importurile de animale sau de produse de origine animală. Instituirea unui astfel de cadru dedicat de controale ar fi necesitat un volum semnificativ de resurse și de timp. În plus, ea ar fi condus la redundanțe la nivelul autorităților competente, precum și la nivelul operatorilor în cauză. Din motive de eficacitate și de reducere a sarcinii administrative, cadrul legislativ existent al Uniunii vizând controalele oficiale trebuie utilizat pentru a verifica conformitatea animalelor sau a produselor de origine animală care intră în Uniune din țări terțe cu Regulamentul (UE) 2019/6. În acest scop, Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2021/1756 (†). Prin urmare, verificarea conformității cu cerințele prevăzute la articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie efectuată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625.
- (7) Este necesar ca transporturile de animale sau de produse de origine animală care intră în Uniune și care fac obiectul interdicției de utilizare a medicamentelor antimicrobiene pentru a promova creșterea animalelor sau pentru a crește producția, precum și de utilizare a antimicrobienele rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, să fie individualizate în mod clar. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament delegat să prevadă norme detaliate privind interdicția prevăzută la articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.
- (8) Marea majoritate a consumului de antimicrobiene la animale (în termeni de volum) se referă la animalele de la care se obțin produse alimentare. În plus, există tot mai multe dovezi științifice conform cărora utilizarea antimicrobienele la animalele de la care se obțin produse alimentare are un impact asupra dezvoltării rezistenței la antimicrobiene. Prin urmare, abordarea rezistenței la antimicrobiene necesită acțiuni speciale privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animalele de la care se obțin produse alimentare sau în cazul produselor de origine animală destinate consumului uman. În conformitate cu principiul proporționalității, luarea unor astfel de măsuri va contribui în mod eficace la abordarea dimensiunii internaționale a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene, reducând în același timp la minimum impactul asupra comerțului.

(\*) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

(†) Regulamentul (UE) 2021/1756 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 octombrie 2021 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 în ceea ce privește controalele oficiale efectuate asupra animalelor și produselor de origine animală exportate din țări terțe către Uniune pentru a asigura respectarea interdicției privind anumite utilizări ale antimicrobienele și a Regulamentului (CE) nr. 853/2004 în ceea ce privește aprovizionarea directă cu carne de pasăre și de lagomorfe (JO L 357, 8.10.2021, p. 27).

- (9) În plus, este necesar să se clarifice faptul că interdicția de utilizare a anumitor antimicrobiene prevăzută la articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 se referă la animalele de la care se obțin produse alimentare sau la produsele de origine animală destinate consumului uman care sunt exportate din țări terțe în Uniune. Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar ca animalele și produsele de origine animală în cauză să fie identificate prin trimiteri la codurile din Nomenclatura combinată prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului <sup>(6)</sup>.
- (10) Este necesar ca transporturile de animale sau de produse în cauză care sunt destinate exclusiv tranzitului, precum și produsele în cauză destinate eșantionării în vederea analizării produselor și efectuării testelor de calitate care nu sunt introduse pe piață să nu intre sub incidența prezentului regulament.
- (11) Este necesar ca transporturile de animale sau de produse în cauză care sunt exportate din țări terțe în Uniune să respecte aceleași restricții care se aplică în Uniune în ceea ce privește obiectivele urmărite de articolul 107 alineatul (2) și de articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6. În acest scop, este necesar ca transporturile de animale sau de produse în cauză să fie autorizate să intre în Uniune numai în cazul în care țările terțe sau regiunile acestora din care provin animalele sau produsele respective pot asigura respectarea interdicției de utilizare a medicamentelor antimicrobiene în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției, precum și de utilizare a antimicrobienei care au fost rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.
- (12) Țările terțe sau regiunile acestora care îndeplinesc cerințele respective trebuie incluse într-o listă care urmează să fie întocmită de Comisie, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu articolul 127 din Regulamentul (UE) 2017/625. Țările terțe sau regiunile acestora trebuie incluse în lista respectivă pe baza dovezilor și a garanțiilor disponibile care să arate că animalele în cauză sau produsele derivate din acestea respectă interdicția Uniunii privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției, precum și privind utilizarea antimicrobienei care au fost rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.
- (13) Este necesar ca transporturile de animale sau de produse în cauză care intră în Uniune din țări terțe listate în conformitate cu articolul 127 din Regulamentul (UE) 2017/625 să fie însoțite și de un certificat oficial care să confirme respectarea interdicției Uniunii privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene pentru promovarea creșterii animalelor sau a creșterii producției, precum și privind utilizarea antimicrobienei care au fost rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.
- (14) Este necesară adoptarea de către Comisie a unor cerințe specifice privind certificatele oficiale necesare, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625.
- (15) Condițiile de intrare în Uniune a transporturilor de animale sau de produse în cauză vor fi cunoscute de operatorii din țări terțe începând cu data publicării prezentului regulament. Totuși, aplicarea practică a cadrului stabilit în prezentul regulament va necesita adoptarea unor măsuri suplimentare de punere în aplicare. Din motive de previzibilitate și de securitate juridică și pentru a acorda părților interesate în cauză suficient timp pentru a se conforma cerințelor Uniunii, este necesară amânarea condițiilor de intrare în Uniune a transporturilor de animale sau de produse prevăzute în prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

#### **Obiect și domeniu de aplicare**

- (1) Prezentul regulament stabilește norme detaliate privind aplicarea interdicției de utilizare, la animale sau în cazul produselor de origine animală care sunt exportate din țări terțe în Uniune, a medicamentelor antimicrobiene destinate promovării creșterii animalelor și creșterii producției, precum și a antimicrobienei rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

(2) Prezentul regulament se aplică animalelor vii de la care se obțin produse alimentare pentru care în partea a doua a capitolului 1 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 au fost stabilite coduri aferente Nomenclaturii combinate („coduri NC”).

Prezentul regulament se aplică și produselor de origine animală destinate consumului uman, pentru care au fost stabilite coduri NC în partea a doua capitolele 2-5, 15 și 16 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 și pentru care au fost stabilite subpoziții în Sistemul armonizat la pozițiile 3501, 3502 și 3504.

(3) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) gelatinei și materiilor prime pentru producerea ei, menționate în secțiunea XIV capitolul I punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(7)</sup>;
- (b) colagenului și materiilor prime pentru producția lui, menționate în secțiunea XV capitolul I punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (c) produselor foarte rafinate menționate în secțiunea XVI capitolul I punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (d) animalelor sălbatice și produselor derivate din acestea;
- (e) insectelor, broaștelor, melcilor și reptilelor, inclusiv produselor derivate din acestea;
- (f) produselor compuse;
- (g) animalelor sau produselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman, cu excepția cazului în care utilizarea finală a animalelor sau a produselor nu a fost decisă la intrarea în Uniune;
- (h) animalelor sau produselor de origine animală destinate consumului uman care doar tranzitează Uniunea fără a fi introduse pe piață;
- (i) produselor de origine animală destinate consumului uman introduse în scopul eșantionării în vederea analizării și testării calității lor, fără a fi introduse pe piață.

## Articolul 2

### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „medicament antimicrobian” înseamnă un medicament care conține sau constă în unul sau mai multe antimicrobiene;
2. „medicament” înseamnă un medicament care este administrat animalelor, inclusiv atunci când este administrat în furaje medicamentate, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(8)</sup>;
3. „animal de la care se obțin produse alimentare” înseamnă animal de la care se obțin produse alimentare astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(9)</sup>;
4. „transport” înseamnă transport astfel cum este definit la articolul 3 punctul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625;
5. „tranzit” înseamnă tranzit astfel cum este definit la articolul 3 punctul 44 din Regulamentul (UE) 2017/625.

<sup>(7)</sup> Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

<sup>(8)</sup> Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L 4, 7.1.2019, p. 1).

<sup>(9)</sup> Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologice active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

*Articolul 3***Restricții privind utilizarea anumitor medicamente antimicrobiene la animale sau în produsele derivate din acestea care intră în Uniune**

Animalele sau produsele menționate la articolul 1 alineatul (2) care sunt exportate din țări terțe în Uniune trebuie să nu fi fost expuse la, iar produsele să nu provină de la animale cărora le-au fost administrate, oricare dintre următoarele:

- (a) un medicament antimicrobian utilizat în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției;
- (b) un medicament antimicrobian care conține un antimicrobian care este inclus în lista antimicrobienelor rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255.

*Articolul 4***Condiții pentru intrarea în Uniune**

(1) Transporturile de animale sau de produse menționate la articolul 1 alineatul (2) intră în Uniune numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) provin dintr-o țară terță sau dintr-o regiune a unei țări terțe inclusă în lista țărilor menționate la articolul 5; și
- (b) sunt însoțite de un certificat oficial menționat la articolul 6 care atestă că transportul îndeplinește cerințele de la articolul 3.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), transporturile de animale sau de produse menționate la articolul 1 alineatul (2) pot intra în Uniune din țări terțe care nu sunt incluse în lista menționată la articolul 5 alineatul (1) în cazul în care aceste țări terțe asigură faptul că transporturile care intră în Uniune provin dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță inclusă în listă.

*Articolul 5***Lista țărilor terțe aprobate**

(1) Lista menționată la articolul 4 alineatul (1) litera (a) urmează să fie stabilită prin intermediul unui act de punere în aplicare adoptat de Comisie în conformitate cu articolul 127 din Regulamentul (UE) 2017/625. Dacă este cazul, lista respectivă poate fi combinată cu alte liste elaborate în temeiul articolului 127 din Regulamentul (UE) 2017/625.

(2) Comisia decide cu privire la includerea țărilor terțe în listă în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 127 alineatul (3) literele (a)-(d) și literele (f) și (g) din Regulamentul (UE) 2017/625 pe baza dovezilor și a garanțiilor disponibile privind respectarea cerințelor prevăzute la articolul 3, incluzând informațiile primite cu privire la procedurile în vigoare pentru a garanta trasabilitatea și originea animalelor sau a produselor menționate la articolul 1 alineatul (2).

(3) În conformitate cu articolul 127 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/625, Comisia elimină din listă trimiterea la o țară terță sau la o regiune dintr-o țară terță în cazul în care condițiile pentru includerea în listă nu mai sunt îndeplinite.

*Articolul 6***Certificarea conformității**

(1) Cerințele specifice privind certificatele oficiale menționate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) trebuie să fie stabilite de Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 126 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625.

(2) Certificatele oficiale pot include detaliile necesare în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate publică și animală.

*Articolul 7***Controale**

Controalele vizând verificarea conformității transporturilor de animale sau de produse menționate la articolul 1 alineatul (2) cu articolul 3 se efectuează în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625.

*Articolul 8***Intrare în vigoare și aplicare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Condițiile de intrare în Uniune a transporturilor de animale sau de produse prevăzute în prezentul act delegat se aplică după 24 de luni de la data aplicării actului de punere în aplicare menționat la articolul 6 alineatul (1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 februarie 2023.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---