

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/905

av den 27 februari 2023

**om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller tillämpningen av förbudet mot användning av vissa antimikrobiella läkemedel på djur eller i produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 118.2, och

av följande skäl:

- (1) Antimikrobiell resistens är ett stort hot mot folkhälsan. När det har utvecklats antimikrobiell resistens mot en antimikrobiell substans som används för att behandla en specifik infektion för vilken det saknas behandlingsalternativ och när denna resistens sprids är konsekvenserna för folkhälsan avsevärda och potentiellt livshotande. Människors hälsa, djurs hälsa och miljön är kopplade till varandra. Ett av målen med förordning (EU) 2019/6 är därför att begränsa spridningen av antimikrobiell resistens genom konkreta åtgärder för att främja återhållsam och ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel på djur.
- (2) Användning av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen är varken återhållsam eller ansvarsfull. En stor mängd vetenskaplig litteratur har visat att användning av antimikrobiella substanser för sådana ändamål kan leda till antimikrobiell resistens. I förordning (EU) 2019/6 förbjuds därför användning av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen, inklusive av antimikrobiella medel som ingår i veterinärmedicinska läkemedel och antimikrobiella medel som ingår i humanläkemedel.
- (3) I förordning (EU) 2019/6 föreskrivs dessutom förfarandet för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av infektioner hos människor. Sådana antimikrobiella medel får inte användas i antimikrobiella läkemedel som administreras till djur. Syftet med denna åtgärd är att bevara effekten hos vissa antimikrobiella medel som används för att behandla infektioner hos människor, särskilt hos dem som används som en sista utväg. Kriterierna för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 <sup>(2)</sup> och förteckningen över antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 av den 26 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 genom fastställande av kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (EUT L 353, 6.10.2021, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 av den 19 juli 2022 om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 191, 20.7.2022, s. 58).

- (4) Utvecklingen av antimikrobiell resistens bör även beaktas i ett internationellt perspektiv. I artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 föreskrivs särskilt att aktörer i tredjeländer, i fråga om djur eller produkter av animaliskt ursprung som exporteras från dessa tredjeländer till unionen, inte får använda antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen, och att de inte får använda de antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av infektioner hos människor.
- (5) Att använda foder som innehåller läkemedel är ett sätt att administrera läkemedel till djur oralt. Förbudet mot användning av vissa antimikrobiella läkemedel i fråga om djur eller produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen bör därför också gälla när sådana antimikrobiella läkemedel administreras via foder som innehåller läkemedel.
- (6) Ett robust system för kontroll av djur eller produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen är avgörande för att säkerställa att kraven i förordning (EU) 2019/6 uppfylls. Det finns inget särskilt system för kontroll avseende import av djur eller produkter av animaliskt ursprung inom unionsramen för veterinärmedicinska läkemedel. Att inrätta en sådan särskild kontrollram skulle ha varit mycket resurs- och tidskrävande. Det skulle dessutom ha lett till överlappningar på nivån för de behöriga myndigheterna och för de berörda aktörerna. Av effektivitetsskäl och för att minska den administrativa bördan bör den befintliga unionsramen för offentlig kontroll användas för att verifiera att djur eller produkter av animaliskt ursprung som förs in i unionen från tredjeländer uppfyller kraven i förordning (EU) 2019/6. I detta syfte har Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ändrats<sup>(4)</sup> genom förordning (EU) 2021/1756<sup>(5)</sup>. Därför bör verifieringen av att kraven i artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda göras i enlighet med förordning (EU) 2017/625.
- (7) Tydliga bestämmelser bör fastställas för sändningar av djur eller produkter av animaliskt ursprung som förs in i unionen och som omfattas av förbudet mot användning av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen och mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Den här förordningen bör därför innehålla närmare regler för det förbud som fastställs i artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6.
- (8) Den allra största delen av djurs konsumtion av antimikrobiella medel (i volym) avser livsmedelsproducerande djur. Dessutom visar allt fler vetenskapliga belägg att användningen av antimikrobiella medel på livsmedelsproducerande djur påverkar utvecklingen av antimikrobiell resistens. För att hantera antimikrobiell resistens måste därför särskilda åtgärder vidtas avseende användningen av antimikrobiella medel på livsmedelsproducerande djur eller i produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. I enlighet med proportionalitetsprincipen kommer sådana åtgärder på ett ändamålsenligt sätt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv och samtidigt minimera effekterna på handeln.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1756 av den 6 oktober 2021 om ändring av förordning (EU) 2017/625 vad gäller offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen i syfte att säkerställa efterlevnad av förbudet mot viss användning av antimikrobiella medel och förordning (EG) nr 853/2004 vad gäller direkta leveranser av kött från fjäderfä och hardjur (EUT L 357, 8.10.2021, s. 27).

- (9) Det bör även klargöras att det förbud mot användning av vissa antimikrobiella medel som fastställs i artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 gäller de livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel vilka exporteras från tredjeländer till unionen. För att säkerställa rättssäkerhet bör de berörda djuren och produkterna av animaliskt ursprung identifieras genom hänvisningar till de nummer i Kombinerade nomenklaturen som anges i rådets förordning (EEG) nr 2658/87 <sup>(9)</sup>.
- (10) Den här förordningen bör inte omfatta sändningar av berörda djur eller produkter som endast är avsedda för transitering eller berörda produkter som är avsedda att användas som prover för produktanalys och kvalitetstestning utan att släppas ut på marknaden.
- (11) Sändningar av berörda djur eller produkter som exporteras från tredjeländer till unionen bör överensstämma med samma begränsningar som de som tillämpas i unionen vad gäller de mål som eftersträvas genom artiklarna 107.2 och 37.5 i förordning (EU) 2019/6. Därför bör sändningar av de berörda djuren eller produkterna endast få föras in i unionen om de tredjeländer eller regioner i dessa där dessa djur eller produkter har sitt ursprung kan säkerställa efterlevnad av förbudet mot användning av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen och mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor.
- (12) Tredjeländer eller regioner i dessa som uppfyller dessa krav ska tas upp på en förteckning som ska upprättas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med artikel 127 i förordning (EU) 2017/625. Tredjeländer eller regioner i dessa ska tas upp på den förteckningen på grundval av tillgängliga belägg och garantier för att de berörda djuren eller produkterna som har sitt ursprung där överensstämmer med unionens förbud mot användning av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen och mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor.
- (13) Sändningar av de berörda djuren eller produkterna som förs in i unionen från tredjeländer som är förtecknade i enlighet med artikel 127 i förordning (EU) 2017/625 bör också åtföljas av ett officiellt intyg som styrker överensstämmelse med unionens förbud mot användning av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen och mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor.
- (14) Särskilda krav för de officiella intyg som krävs bör antas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med förordning (EU) 2017/625.
- (15) Villkoren för införsel till unionen av sändningar av de berörda djuren eller produkterna kommer att läggas fram för aktörer i tredjeländer samma dag som denna förordning offentliggörs. För att den ram som fastställs i denna förordning ska kunna tillämpas i praktiken måste dock ytterligare genomförandeåtgärder antas. Av förutsägbarhets- och rättssäkerhetsskäl och för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att uppfylla unionskraven bör tillämpningsdatumet för de villkor för införsel till unionen av sändningar av djur eller produkter som fastställs i denna förordning senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs närmare regler för tillämpningen av förbudet mot användning, på djur eller i produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen, av antimikrobiella läkemedel för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen och av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor.

<sup>(9)</sup> Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

2. Denna förordning är tillämplig på levande livsmedelsproducerande djur för vilka nummer i Kombinerade nomenklaturen (KN-nummer) anges i del 2 kapitel 1 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.

Denna förordning är också tillämplig på produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel för vilka KN-nummer anges i del 2 kapitlen 2–5, 15 och 16 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 och för vilka undernummer enligt Harmoniserade systemet anges under nummer 3501, 3502 och 3504.

3. Följande omfattas inte av denna förordning:

- a) Gelatin och råvaror för produktion av gelatin enligt avsnitt XIV kapitel I punkt 1 i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 <sup>(7)</sup>.
- b) Kollagen och råvaror för framställning av kollagen enligt avsnitt XV kapitel I punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
- c) Högförädlade produkter enligt avsnitt XVI kapitel I punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
- d) Vilda djur och produkter framställda av vilda djur.
- e) Insekter, grodor, snäckor och kräldjur, inklusive produkter framställda av dessa.
- f) Sammansatta produkter.
- g) Djur eller produkter av animaliskt ursprung som inte är avsedda att användas som livsmedel, såvida inte djurens eller produkternas slutliga användningsområde ännu inte har bestämts vid införseln till unionen.
- h) Djur eller produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel vilka endast är avsedda för transitering genom unionen utan att släppas ut på marknaden.
- i) Produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel för användning som prover för produktanalys och kvalitetstestning utan att släppas ut på marknaden.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *antimikrobiellt läkemedel*: läkemedel som innehåller eller består av ett eller flera antimikrobiella medel.
2. *läkemedel*: läkemedel som administreras till djur, inklusive när det administreras i foder som innehåller läkemedel enligt definitionen i artikel 3.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 <sup>(8)</sup>.
3. *livsmedelsproducerande djur*: livsmedelsproducerande djur enligt definitionen i artikel 2 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 <sup>(9)</sup>.
4. *sändning*: sändning enligt definitionen i artikel 3.37 i förordning (EU) 2017/625.
5. *transitering*: transitering enligt definitionen i artikel 3.44 i förordning (EU) 2017/625.

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

### Artikel 3

#### **Begränsningar avseende användningen av vissa antimikrobiella läkemedel på djur eller i produkter framställda av djur som förs in i unionen**

Djur eller produkter som avses i artikel 1.2 och som exporteras från tredjeländer till unionen får inte ha administrerats eller härröra från djur som har administrerats något av följande:

- a) Ett antimikrobiellt läkemedel som används för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen.
- b) Ett antimikrobiellt läkemedel som innehåller ett antimikrobiellt medel som är upptaget på den i genomförandeförordning (EU) 2022/1255 fastställda förteckningen över antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor.

### Artikel 4

#### **Villkor för införsel till unionen**

1. Sändningar av de djur eller produkter som avses i artikel 1.2 får endast föras in i unionen om följande villkor är uppfyllda:

- a) De har sitt ursprung i tredjeländer eller regioner i dessa som är upptagna på förteckningen över länder enligt artikel 5.
- b) De åtföljs av ett officiellt intyg enligt artikel 6 som styrker att sändningen uppfyller kraven i artikel 3.

2. Genom undantag från punkt 1 a får sändningar av de djur eller produkter som avses i artikel 1.2 föras in i unionen från tredjeländer som inte är upptagna på förteckningen enligt artikel 5.1 om dessa tredjeländer säkerställer att de sändningar som förs in i unionen har sitt ursprung i en medlemsstat eller i ett tredjeland som är upptaget på förteckningen.

### Artikel 5

#### **Förteckning över godkända tredjeländer**

1. Den förteckning som avses i artikel 4.1 a ska upprättas genom en genomförandeakt som ska antas av kommissionen i enlighet med artikel 127 i förordning (EU) 2017/625. Vid behov får den förteckningen kombineras med andra förteckningar som utarbetats inom ramen för artikel 127 i förordning (EU) 2017/625.

2. Kommissionen ska fatta beslut om upptagandet av tredjeländer på förteckningen i enlighet med kraven i artikel 127.3 a–d, f och g i förordning (EU) 2017/625, på grundval av tillgängliga belägg och garantier för att kraven i artikel 3 är uppfyllda, inklusive information som mottagits om de förfaranden som inrättats för att garantera spårbarheten och ursprunget för de djur eller produkter som avses i artikel 1.2.

3. I enlighet med artikel 127.4 i förordning (EU) 2017/625 ska kommissionen stryka hänvisningen till ett tredjeland eller en region i ett tredjeland från förteckningen om villkoren för upptagande på förteckningen inte längre är uppfyllda.

### Artikel 6

#### **Intygande av efterlevnad**

1. Särskilda krav för de officiella intyg som avses i artikel 4.1 b ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 126.3 i förordning (EU) 2017/625.

2. De officiella intygen får innehålla uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning om folkhälso- och djurhälsofrågor.

*Artikel 7***Kontroller**

Kontroller för att verifiera att sändningar av de djur eller produkter som avses i artikel 1.2 uppfyller kraven i artikel 3 ska utföras i enlighet med förordning (EU) 2017/625.

*Artikel 8***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

De villkor för införsel till unionen av sändningar av djur eller produkter som fastställs i denna delegerade akt ska tillämpas från och med 24 månader efter den dag då den genomförandeakt som avses i artikel 6.1 börjar tillämpas.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 februari 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---