

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/905 DELLA COMMISSIONE

del 27 febbraio 2023

**che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione del divieto di impiego di determinati medicinali antimicrobici negli animali o nei prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 118, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La resistenza agli antimicrobici rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica. Quando si sviluppa e si diffonde una resistenza nei confronti di un agente antimicrobico utilizzato per trattare un'infezione specifica per la quale non esistono trattamenti alternativi, ne derivano conseguenze significative e potenzialmente letali per gli esseri umani. La salute umana, la sanità animale e l'ambiente sono interconnessi. Uno degli obiettivi del regolamento (UE) 2019/6 è pertanto quello di contenere la diffusione della resistenza agli antimicrobici con misure concrete per promuovere l'uso prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici negli animali.
- (2) L'uso di medicinali antimicrobici per promuovere la crescita o aumentare la produttività non è né prudente né responsabile. Un'ampia letteratura scientifica ha dimostrato che l'uso di antimicrobici a tali scopi può innescare una resistenza agli antimicrobici. Di conseguenza il regolamento (UE) 2019/6 vieta l'impiego di medicinali antimicrobici allo scopo di promuovere la crescita o aumentare la produttività, comprendendo sia gli antimicrobici contenuti nei medicinali veterinari che gli antimicrobici contenuti nei medicinali per uso umano.
- (3) Inoltre, il regolamento (UE) 2019/6 prevede una procedura per designare determinati antimicrobici che siano riservati al trattamento di infezioni nell'uomo. Tali antimicrobici non possono essere utilizzati nei medicinali antimicrobici somministrati agli animali. La misura mira a preservare l'efficacia di alcuni antimicrobici utilizzati per il trattamento di infezioni nell'uomo, in particolare quelli considerati trattamenti di ultima istanza. I criteri per la designazione degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo sono stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 <sup>(2)</sup> della Commissione e l'elenco degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 <sup>(3)</sup> della Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 191 del 20.7.2022, pag. 58).

- (4) È opportuno prendere in considerazione anche la dimensione internazionale dello sviluppo della resistenza agli antimicrobici. In particolare, l'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 dispone che, per quanto riguarda gli animali o i prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione, gli operatori dei paesi terzi non devono utilizzare medicinali antimicrobici per promuovere la crescita o aumentare la produttività, né gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici designati riservati al trattamento di infezioni nell'uomo.
- (5) I mangimi medicati sono una delle vie di somministrazione orale dei medicinali agli animali. Pertanto, il divieto di utilizzare determinati medicinali antimicrobici per quanto riguarda gli animali o i prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione dovrebbe applicarsi anche quando tali medicinali antimicrobici sono somministrati tramite mangimi medicati.
- (6) Un sistema solido di controlli sugli animali o sui prodotti di origine che sono esportati da paesi terzi nell'Unione è essenziale per garantire la conformità alle prescrizioni del regolamento (UE) 2019/6. Il quadro dell'Unione sui medicinali veterinari non comprende un sistema specifico di controlli sulle importazioni di animali o prodotti di origine animale. L'istituzione di tale quadro specifico di controlli avrebbe richiesto un notevole impegno in termini di risorse e di tempo. Esso avrebbe inoltre comportato duplicazioni a livello delle autorità competenti e degli operatori interessati. Per considerazioni di efficacia e riduzione degli oneri amministrativi, per verificare la conformità al regolamento (UE) 2019/6 degli animali o dei prodotti di origine animale che entrano nell'Unione da paesi terzi deve essere utilizzato l'attuale quadro dell'Unione in materia di controlli ufficiali. A tal fine sono state apportate modifiche al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(4)</sup> dal regolamento (UE) 2021/1756<sup>(5)</sup>. La verifica della conformità ai requisiti di cui all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 deve pertanto avvenire in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (7) È opportuno definire chiaramente le partite di animali o prodotti di origine animale che entrano nell'Unione che sono soggette al divieto di impiego di medicinali antimicrobici per promuovere la crescita o aumentare la produttività, come anche di impiego di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Il presente regolamento delegato dovrebbe pertanto prevedere le regole dettagliate relative al divieto di cui all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.
- (8) La grande maggioranza del consumo di antimicrobici negli animali (in termini di volume) riguarda gli animali destinati alla produzione di alimenti. Vi sono inoltre sempre più prove scientifiche del fatto che l'uso di antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti ha conseguenze sullo sviluppo della resistenza agli antimicrobici. La lotta alla resistenza agli antimicrobici richiede pertanto misure specifiche in relazione all'impiego di medicinali antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti o nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Conformemente al principio di proporzionalità, l'adozione di tali misure contribuirà efficacemente ad affrontare la dimensione internazionale dello sviluppo della resistenza agli antimicrobici riducendo al minimo l'impatto sugli scambi.

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2021/1756 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2021, che modifica il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale esportati dai paesi terzi nell'Unione al fine di garantire il rispetto del divieto di taluni usi degli antimicrobici e il regolamento (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda la fornitura diretta di carni provenienti da pollame e lagomorfi (GU L 357 dell'8.10.2021, pag. 27).

- (9) È inoltre opportuno chiarire che il divieto di utilizzare determinati antimicrobici di cui all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 riguarda animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale destinati al consumo umano esportati da paesi terzi nell'Unione. Ai fini della certezza del diritto, gli animali e i prodotti di origine animale in questione dovrebbero essere identificati mediante riferimenti ai codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (10) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi alle partite di animali o prodotti in questione destinate unicamente al transito, nonché ai prodotti in questione ai fini del prelievo di campioni per l'analisi dei prodotti e le prove di qualità che non sono immessi in commercio.
- (11) Le partite di animali o prodotti in questione esportate da paesi terzi nell'Unione dovrebbero rispettare le stesse restrizioni che si applicano nell'Unione in relazione agli obiettivi perseguiti dall'articolo 107, paragrafo 2, e dall'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6. A tal fine, l'ingresso nell'Unione di partite di animali o prodotti in questione dovrebbe essere consentito solo qualora i paesi terzi, o le loro regioni, da cui provengono tali animali o prodotti, possano garantire il rispetto del divieto dell'impiego di medicinali antimicrobici al fine di promuovere la crescita o aumentare la produttività e del divieto dell'impiego di antimicrobici che sono stati riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.
- (12) I paesi terzi, o le loro regioni, che soddisfano tali requisiti devono essere inclusi in un elenco redatto dalla Commissione mediante atti di esecuzione, conformemente all'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625. I paesi terzi o le loro regioni sono inclusi in tale elenco sulla base delle prove e delle garanzie disponibili che gli animali o i prodotti in questione da essi originari rispettano il divieto dell'Unione dell'impiego di medicinali antimicrobici allo scopo di promuovere la crescita o aumentare la produttività e il divieto dell'impiego di antimicrobici che sono stati riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.
- (13) Le partite di animali o prodotti in questione che entrano nell'Unione in provenienza dai paesi terzi inclusi in tale elenco in conformità all'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625 dovrebbero essere corredate anche di un certificato ufficiale atto a confermare che esse sono conformi al divieto dell'Unione dell'impiego di medicinali antimicrobici allo scopo di promuovere la crescita o aumentare la produttività e al divieto dell'impiego di antimicrobici che sono stati riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.
- (14) La Commissione dovrebbe adottare prescrizioni specifiche in merito ai certificati ufficiali richiesti mediante atti di esecuzione, conformemente al regolamento (UE) 2017/625.
- (15) Le condizioni per l'ingresso nell'Unione delle partite di animali o prodotti interessati saranno note agli operatori di paesi terzi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente regolamento. Tuttavia, l'applicazione pratica del quadro stabilito nel presente regolamento richiederà l'adozione di ulteriori misure di attuazione. Per considerazioni di prevedibilità e di certezza del diritto e al fine di concedere ai portatori di interessi un periodo di tempo sufficiente per conformarsi alle prescrizioni dell'Unione, è opportuno rinviare la decorrenza delle condizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali o prodotti di cui al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Oggetto e ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento stabilisce le regole dettagliate per l'applicazione del divieto di impiego, negli animali o nei prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione, di medicinali antimicrobici per la promozione della crescita e l'aumento della produttività e di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.

<sup>(6)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

2. Il presente regolamento si applica agli animali vivi destinati alla produzione di alimenti per i quali sono stati stabiliti codici della nomenclatura combinata («codici NC») nell'allegato I, parte seconda, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

Il presente regolamento si applica anche ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano per i quali sono stati stabiliti codici NC nell'allegato I, parte seconda, capitoli da 2 a 5, 15 e 16, del regolamento (CEE) n. 2658/87 e per i quali sono state stabilite sottovoci del sistema armonizzato alle voci 3501, 3502 e 3504.

3. Il presente regolamento non si applica:

- a) alla gelatina e alle materie prime per la sua produzione di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo I, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>;
- b) al collagene e alle materie prime per la sua produzione di cui all'allegato III, sezione XV, capitolo I, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- c) ai prodotti altamente raffinati di cui all'allegato III, sezione XVI, capitolo I, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- d) agli animali selvatici e ai prodotti da essi derivati;
- e) a insetti, rane, lumache e rettili, compresi i prodotti da essi derivati;
- f) a prodotti composti;
- g) ad animali o prodotti di origine animale non destinati al consumo umano, a meno che la destinazione degli animali o dei prodotti non sia ancora stata decisa all'ingresso nell'Unione;
- h) ad animali o prodotti di origine animale destinati al consumo umano dei quali è previsto solo il transito attraverso l'Unione senza immissione in commercio;
- i) ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano ai fini del prelievo di campioni per l'analisi del prodotto e il controllo della qualità senza immissione in commercio.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «medicinale antimicrobico»: un medicinale che contiene o è costituito da uno o più antimicrobici;
- 2) «medicinale»: un medicinale somministrato agli animali, anche se somministrato in mangimi medicati quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>;
- 3) «animali destinati alla produzione di alimenti»: gli animali destinati alla produzione di alimenti quali definiti all'articolo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup>;
- 4) «partita»: partita come definita all'articolo 3, punto 37), del regolamento (UE) 2017/625;
- 5) «transito»: transito come definito all'articolo 3, punto 44), del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

<sup>(8)</sup> Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1).

<sup>(9)</sup> Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

### Articolo 3

#### **Restrizioni all'impiego di determinati medicinali antimicrobici negli animali o nei prodotti da essi derivati che entrano nell'Unione**

Gli animali o i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esportati da paesi terzi nell'Unione non devono aver ricevuto, né provenire da animali cui sia stata somministrata, nessuna sostanza tra le seguenti:

- a) un medicinale antimicrobico impiegato per promuovere la crescita o aumentare la produttività;
- b) un medicinale antimicrobico contenente un antimicrobico che è incluso nell'elenco degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255.

### Articolo 4

#### **Condizioni per l'ingresso nell'Unione**

1. Le partite di animali o prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, entrano nell'Unione solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) sono originarie di un paese terzo o di una sua regione che figura nell'elenco dei paesi di cui all'articolo 5, e
- b) sono corredate del certificato ufficiale di cui all'articolo 6 attestante che la partita è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 3.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), le partite di animali o prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, possono entrare nell'Unione da paesi terzi che non figurano nell'elenco di cui all'articolo 5, paragrafo 1, se tali paesi terzi garantiscono che le partite che entrano nell'Unione provengono da uno Stato membro o da un paese terzo incluso nell'elenco.

### Articolo 5

#### **Elenco dei paesi terzi approvati**

1. L'elenco di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), è stabilito mediante un atto di esecuzione adottato dalla Commissione conformemente all'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625. Se opportuno, tale elenco può essere combinato con altri elenchi elaborati a norma dell'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625.

2. La Commissione decide in merito all'inclusione di paesi terzi nell'elenco conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettere da a) a d), e lettere f) e g), del regolamento (UE) 2017/625, sulla base delle prove disponibili e delle garanzie del rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 3, comprese le informazioni ricevute sulle procedure in atto per garantire la tracciabilità e l'origine degli animali o dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

3. In conformità all'articolo 127, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione cancella dall'elenco il riferimento a un paese terzo o a una regione di quest'ultimo qualora cessino di sussistere le condizioni per l'inclusione nell'elenco.

### Articolo 6

#### **Certificato di conformità**

1. Le prescrizioni specifiche relative ai certificati ufficiali di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), sono stabilite dalla Commissione, mediante atti di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 126, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625.

2. I certificati ufficiali possono contenere le informazioni obbligatorie a norma di altre normative dell'Unione in materia di sanità pubblica e di salute degli animali.

*Articolo 7***Controlli**

I controlli per verificare la conformità all'articolo 3 delle partite di animali o prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sono effettuati in conformità al regolamento (UE) 2017/625.

*Articolo 8***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Le condizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali o prodotti di cui al presente atto delegato si applicano a decorrere da 24 mesi dopo la data di applicazione dell'atto di esecuzione di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 febbraio 2023

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---