

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/905

2025/EES/10/54

frá 27. febrúar 2023

um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar beitingu bannsins við notkun á tilgreindum sýkingalyfjum fyrir dýr eða í afurðir úr dýraríkinu sem eru fluttar inn í Sambandið frá þriðju löndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 118. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ónæmi gegn sýkingalyfjum er mikil ógn við lýðheilsu. Þegar ónæmi þróast gegn sýkingalyfi sem er notað til að meðhöndla tiltekna sýkingu og ekki eru í boði önnur meðferðarúrræði og þetta ónæmi breiðist út eru afleiðingarnar fyrir menn alvarlegar og geta verið lífshættulegar. Heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið eru samtengd. Því er eitt af markmiðum reglugerðar (ESB) 2019/6 að hemja útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum með raunhæfum ráðstöfunum til að stuðla að varfærnislegri og ábyrgri notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr.
- 2) Notkun sýkingalyfja til að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur er hvorki skynsamleg né ábyrg. Viðtækt safn birtra vísindaskrifa hefur sýnt fram á að notkun sýkingalyfja í slíkum tilgangi getur leyst úr læðingi ónæmi gegn sýkingalyfjum. Með reglugerð (ESB) 2019/6 er því lagt bann við því að nota sýkingalyf í þeim tilgangi að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur, þ.m.t. sýkingalyf sem eru ætluð dýrum sem og sýkingalyf sem eru ætluð mönnum.
- 3) Í reglugerð (ESB) 2019/6 er enn fremur kveðið á um málsmeðferð við að tilgreina tiltekin sýkingalyf sem skulu vera frátekin til að meðhöndla sýkingar í mönnum. Slík lyf skal ekki nota í sýkingalyf sem gefin eru dýrum. Markmiðið með þeirri ráðstöfun er að viðhalda verkun tiltekinna sýkingalyfja sem eru notuð til að meðhöndla sýkingar í mönnum, einkum þeirra sem teljast vera síðasta úrræðið til meðhöndlunar. Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 ⁽²⁾ er mælt fyrir um viðmiðanir um tilgreiningu sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum og skráin yfir sýkingalyf sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum er sett fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1255 ⁽³⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 116, 4.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðunum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum (Stjtið. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1255 frá 19. júlí 2022 um að tilgreina sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtið. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 58).

- 4) Einnig ætti að líta á myndun ónæmis gegn sýkingalyfjum út frá alþjóðlegri vídd. Nánar tiltekið er í 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 kveðið á um, að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru fluttar út frá þriðju löndum inn í Sambandið, að rekstraraðilar í þriðju löndum skuli ekki nota sýkingalyf til að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur og skuli ekki nota tilgreindu sýkingalyfin eða flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á sýkingum í mönnum.
- 5) Að gefa lyfjablandað fóður er ein af leiðunum til að gefa dýrum lyf um munn. Af þeim sökum ætti bannið við notkun tiltekinna sýkingalyfja, að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru fluttar út frá þriðju löndum inn í Sambandið, einnig að gilda þegar slík sýkingalyf eru gefin með lyfjablönduðu föðri.
- 6) Traust eftirlitskerfi, að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru fluttar út frá þriðju löndum inn í Sambandið, er nauðsynlegt til að tryggja að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/6. Ekkert sértækt kerfi eftirlits með innflutningi á dýrum eða afurðum úr dýraríkinu er til staðar samkvæmt ramma Sambandsins um dýralyf. Það hefði útheimt verulegt fjármagn og tíma að koma slíku sérhæfðu eftirliti á fót. Þar að auki hefði það leitt til tvíverknaðar hjá lögbærum yfirvöldum og einnig hjá hlutaðeigandi rekstraraðilum. Til að auka skilvirkni og draga úr stjórnsýslubyrði skal nota núverandi ramma Sambandsins um opinbert eftirlit til að sannprófa að dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum séu í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6. Í þessu skyni var reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽⁴⁾ breytt með reglugerð (ESB) 2021/1756 ⁽⁵⁾. Af þeim sökum skal sannprófun á því hvort kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, eru uppfylltar fara fram í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.
- 7) Það ætti að koma skýrt fram hvaða sendingar af dýrum eða afurðum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið falla undir bannið við notkun sýkingalyfja til að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur og um notkun sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum. Í þessari framseldu reglugerð ætti því að kveða á um ítarlegar reglur varðandi bannið sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.
- 8) Mikill meirihluti notkunar sýkingalyfja fyrir dýr (í magni) tengist dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Að auki hafa æ fleiri visindaleg sönnunargögn komið fram um að notkun sýkingalyfja fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis hafi áhrif á myndun ónæmis gegn sýkingalyfjum. Til að takast á við ónæmi gegn sýkingalyfjum verður því að grípa til sérstakra aðgerða gegn notkun sýkingalyfja fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Í samræmi við meðalhöfsregluna mun slík aðgerð stuðla að því með skilvirkum hætti að takast á við myndun ónæmis gegn sýkingalyfjum út frá alþjóðlegri vídd en lágmarka um leið áhrifin á viðskipti.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1756 frá 6. október 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar opinbert eftirlit með dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins, til að tryggja að bann við tiltekinni notkun á sýkingalyfjum sé virt og að farið sé að reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar beina afhendingu kjöts af alifuglum og nörturum (Stjtið. ESB L 357, 8.10.2021, bls. 27).

- 9) Enn fremur ætti að skýra nánar að bannið við notkun á tilteknum sýkingalyfjum, sem sett er fram í 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, varðar dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis sem eru flutt út frá þriðju löndum inn í Sambandið. Til að tryggja réttarvissu ætti að auðkenna viðkomandi dýr og afurðir úr dýraríkinu með tilvísunum í númerin í sameinuðu nafnaskránni í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ⁽⁶⁾.
- 10) Sendingar af viðkomandi dýrum eða afurðum sem eru einungis ætlaðar til umflutnings, sem og viðkomandi afurðir þegar ætlunin er að taka sýni til vörugreiningar og gæðaprófana án setningar á markað, ættu ekki að falla undir þessa reglugerð.
- 11) Sendingar af viðkomandi dýrum eða afurðum, sem eru fluttar út frá þriðju löndum inn í Sambandið, ættu að uppfylla sömu takmarkanir og gilda í Sambandinu í tengslum við markmiðin sem stefnt er að með 2. mgr. 107. gr. og 5. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Í þeim tilgangi ætti einungis að leyfa komu sendinga af viðkomandi dýrum eða afurðum inn í Sambandið ef þriðju löndin eða svæði þeirra, þar sem þessi dýr eða þessar afurðir eru upprunnar, geta tryggt að farið sé að banninu við notkun sýkingalyfja í þeim tilgangi að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur og við notkun sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum.
- 12) Færa ætti þriðju lönd eða svæði þeirra sem uppfylla þessar kröfur inn í skrá sem framkvæmdastjórnin skal taka saman með framkvæmdargerðum í samræmi við 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Færa skal þriðju lönd eða svæði þeirra inn í þá skrá á grundvelli fyrirbyggjandi sannana og ábyrgða fyrir því að viðkomandi dýr eða afurðir, sem eru upprunnar í þeim, séu í samræmi við bann Sambandsins við notkun sýkingalyfja í þeim tilgangi að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur og við notkun sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum.
- 13) Sendingum af viðkomandi dýrum eða afurðum, sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem eru skráð í samræmi við 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ætti einnig að fylgja opinbert vottorð sem staðfestir að farið sé að banni Sambandsins við notkun sýkingalyfja í þeim tilgangi að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur og við notkun sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum.
- 14) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykka, með framkvæmdargerðum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, sértækar kröfur um opinberu vottorðin sem krafist er.
- 15) Rekstraraðilum í þriðju löndum mun verða kunnugt um skilyrðin fyrir komu sendinga af viðkomandi dýrum eða afurðum inn í Sambandið frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð er birt. Beiting rammans, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í reynd mun þó kalla á að frekari framkvæmdarráðstafanir verði samþykktar. Af ástæðum sem varða fyrirsjáanleika og réttarvissu og með það fyrir augum að veita viðkomandi hagsmunaaðilum nægan tíma til að uppfylla kröfur Sambandsins ætti að fresta beitingu skilyrðanna fyrir komu sendinga af dýrum eða afurðum inn í Sambandið sem sett eru fram í þessari reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar reglur um beitingu bannsins við notkun sýkingalyfja til að stuðla að auknum vexti og til að auka afrakstur og sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum fyrir dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru flutt út frá þriðju löndum inn í Sambandið.

⁽⁶⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtið. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

2. Þessi reglugerð gildir um lifandi dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem mælt hefur verið fyrir um númer fyrir í sameinuðu nafnaskránni („SN-númer“) í öðrum hluta 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

Þessi reglugerð gildir einnig um afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í 2. til 5. kafla, 15. og 16. kafla í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 og sem mælt hefur verið fyrir um undirliði fyrir í samræmdu tollskránni undir vöruliðum 3501, 3502 og 3504.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi:

- a) gelatín og hráefni til framleiðslu á því, sem um getur í 1. lið I. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 (7),
- b) kollagen og hráefni til framleiðslu á því, sem um getur í 1. lið I. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- c) mikið unnar afurðir, sem um getur í 1. lið I. kafla XVI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- d) villt dýr og afurðir sem fást úr þeim,
- e) skordýr, froska, snigla og skriðdýr, þ.m.t. afurðir sem fást úr þeim,
- f) samsettar afurðir,
- g) dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru ekki ætluð til manneldis; nema ákvörðunarstaður dýranna eða varanna hafi ekki verið ákveðinn við komuna inn í Sambandið,
- h) dýr eða afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru einungis umflutt gegnum Sambandið án þess að vera sett á markað,
- i) afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis þegar ætlunin er að taka sýni til vörugreiningar og gæðaprófana án setningar á markað.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „sýkingalyf“: lyf sem inniheldur eða samanstendur af einu eða fleiri sýkingalyfjum,
- 2) „lyf“: lyf sem gefið er dýrum, þ.m.t. þegar það er gefið í lyfjablandað fóður eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 (8),
- 3) „dýr sem gefur af sér afurðir til manneldis“: dýr sem gefur af sér afurðir til manneldis eins og það er skilgreint í b-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (9),
- 4) „sending“: sending eins og hún er skilgreind í 37. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 5) „umflutningur“: umflutningur eins og hann er skilgreindur í 44. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(8) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu föðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1).

(9) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir lyfjafraeðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

3. gr.

Takmarkanir á notkun tiltekinna sýkingalyfja fyrir dýr eða í afurðum sem fást úr þeim sem koma inn í Sambandið

Dýr eða afurðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem eru flutt út frá þriðju löndum inn í Sambandið, skulu hvorki hafa fengið né koma af dýrum sem hefur verið gefið eitthvað af eftirfarandi:

- a) sýkingalyf sem var notað í þeim tilgangi að stuðla að auknum vexti eða til að auka afrakstur,
- b) sýkingalyf sem inniheldur lyf sem er tilgreint í skránni yfir sýkingalyf sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1255.

4. gr.

Skilyrði fyrir komu inn í Sambandið

1. Sendingar af dýrum eða afurðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skulu einungis koma inn í Sambandið ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) þær eru upprunnar í þriðja landi eða á svæði þess sem er í skránni yfir lönd sem um getur í 5. gr. og
- b) þeim fylgir opinbert vottorð sem um getur í 6. gr. þar sem staðfest er að sendingin sé í samræmi við kröfurnar í 3. gr.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. mega sendingar af dýrum eða afurðum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem eru ekki í skránni sem um getur í 1. mgr. 5. gr. ef þessi þriðju lönd tryggja að sendingar sem koma inn í Sambandið séu upprunnar í aðildarríki eða þriðja landi sem er í skránni.

5. gr.

Skrá yfir þriðju lönd sem hafa hlotið samþykki

1. Skránni sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. skal komið á fót með framkvæmdargerð sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Ef við á má sameina þá skrá við aðrar skrár sem eru teknar saman skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun um að færa þriðju lönd inn í skrána í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 127. gr. (a- til d-lið og f- og g-lið 3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 á grundvelli fyrirbyggjandi sannana og ábyrgða fyrir því að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. séu uppfylltar, þ.m.t. upplýsingar sem hafa borist um verklagsreglur sem eru fyrir hendi til að tryggja rekjanleika og uppruna dýra eða afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Í samræmi við 4. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal framkvæmdastjórnin fella tilvísun til þriðja lands eða svæðis þriðja lands brott úr skránni ef skilyrðin fyrir færslu á skrána eru ekki lengur uppfyllt.

6. gr.

Vottun um samræmi við tilskilin ákvæði

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi opinberu vottorðin sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr. í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Opinberu vottorðin mega innihalda nánari upplýsingar sem krafist er í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins um lýðheilsu og heilbrigði dýra.

7. gr.

Eftirlit

Eftirlit til að staðfesta að sendingar af dýrum eða afurðum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og 3. gr., séu í samræmi við tilskilin ákvæði skal framkvæmt í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

8. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Skilyrðin fyrir komu sendinga af dýrum eða afurðum inn í Sambandið, sem sett eru fram í þessari framseldu gerð, skulu gilda frá og með 24 mánuðum eftir þann dag þegar framkvæmdargerðin sem um getur í 1. mgr. 6. gr. kemur til framkvæmda.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
