



Forskrift om offentlig kontroll – importkontroll for antimikrobielle legemidler – forordning (EU) 2023/905

Dato	FOR-2025-03-24-620
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet
Ikrafttredelse	24.03.2025, med rettsvirkning fra 03.09.2026
Sist endret	FOR-2025-10-06-1995
Hjemmel	LOV-2003-12-19-124-§7, LOV-2003-12-19-124-§9, LOV-2003-12-19-124-§12, LOV-2003-12-19-124-§13, LOV-2003-12-19-124-§14, LOV-2003-12-19-124-§15, LOV-2003-12-19-124-§16, LOV-2003-12-19-124-§19, LOV-2003-12-19-124-§23, LOV-2003-12-19-124-§33, FOR-2003-12-19-1790, FOR-2004-05-05-884
Kunngjort	08.04.2025 kl. 08.40

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 24. mars 2025 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) §§ 7, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 23, 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 221 (forordning (EU) 2023/905), og vedlegg I kap. I nr. 11bzh og vedlegg II kap. XII nr. 164zi (forordning (EU) 2024/2598).

Endret ved forskrift 6 okt 2025 nr. 1995.

Kapitteloversikt:

Hoveddel

Forordninger

§ 1. Virkeområde

Forskriften omfatter kontroll for bruken av antimikrobielle legemidler på dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som importeres til EØS fra stater utenfor EØS, når Norge er innførselsstedet i EØS-området.

Ved konflikt mellom forordningens bestemmelser og denne bestemmelse, går alltid forordningens bestemmelser foran.

§ 2. Kontroll av dyr og produkter til konsum som importeres til EØS

EØS-avtalens vedlegg II kap. XIII nr. 221 (forordning (EU) 2023/905) om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til anvendelse av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler på dyr eller i produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2a. Liste over stater som kan importere til EØS

EØS-avtalens vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11bzh og vedlegg II kap. XII nr. 164zi (forordning (EU) 2024/2598) om fastsettelse av liste over tredjeland eller regioner av disse fra hvilke det er tillatt å innføre visse dyr og produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum til Unionen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med hensyn til anvendelse av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 6 okt 2025 nr. 1995.

§ 3. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og kan fatte nødvendige enkeltvedtak, jf. matloven § 23, for å oppnå etterlevelse av bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskriften. Mattilsynet kan også fatte enkeltvedtak i henhold til matloven § 24 til § 26.

§ 4. Straff

Overtredelse av bestemmelser gitt i denne forskriften eller enkeltvedtak gitt i medhold av forskriften, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 5. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særskilte tilfelle dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 6. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks.

Forskriften får rettsvirkning fra 3. september 2026.

0 Endret ved forskrift 6 okt 2025 nr. 1995.

Forordninger

Forordning (EU) 2023/905 om kontroll av dyr og animalsk

produkter for bruk/spor av antimikrobielle legemidler

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 221 (forordning (EU) 2023/905) med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg II, protokoll I til EØS-avtalen.

DELEGERT KOMMISSJONSFORORDNING (EU) 2023/905

av 27. februar 2023

om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til anvendelse av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler på dyr eller i produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF¹, særlig artikkel 118 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

1. Antimikrobiell resistens er en alvorlig trussel mot folkehelsen. Når det utvikles resistens mot et antimikrobielt middel som brukes til å behandle en bestemt infeksjon som det ikke finnes andre behandlingsalternativer for, og denne resistensen sprer seg, har det alvorlige og potensielt livstruende konsekvenser for mennesker. Menneskers og dyrs helse og miljøet henger sammen. Et av målene med forordning (EU) 2019/6 er derfor å begrense spredningen av antimikrobiell resistens ved hjelp av konkrete tiltak for å fremme en tilbakeholden og ansvarlig bruk av antimikrobielle legemidler på dyr.
2. Bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten er verken tilbakeholden eller ansvarlig. En stor mengde vitenskapelig litteratur har vist at bruk av antimikrobielle midler for slike formål kan utløse antimikrobiell resistens. Ved forordning (EU) 2019/6 forbys derfor bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten, noe som omfatter antimikrobielle midler i legemidler til dyr og antimikrobielle midler i legemidler til mennesker.
3. Ved forordning (EU) 2019/6 fastsettes dessuten framgangsmåten for å bestemme hvilke antimikrobielle legemidler som skal forbeholdes behandling av infeksjoner hos mennesker. Slike antimikrobielle midler skal ikke brukes i antimikrobielle legemidler som gis til dyr. Formålet med dette tiltaket er å opprettholde effekten av visse antimikrobielle midler som brukes til behandling av infeksjoner hos mennesker, særlig de som anses som en siste utvei. Kriteriene for å bestemme hvilke antimikrobielle midler som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker, er fastsatt i delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1760², og listen over antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, er fastsatt i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1255³.
4. Utviklingen av antimikrobiell resistens bør også ses i et internasjonalt perspektiv. I artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 fastsettes det spesifikt at når det gjelder dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, skal aktører i tredjeland ikke bruke antimikrobielle legemidler til å fremme vekst eller øke produktiviteten, og at de ikke skal bruke de utpekte antimikrobielle midlene eller gruppene av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av infeksjoner hos mennesker.
5. Medisinför er én av måtene legemidler til dyr kan gis peroralt på. Forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler på dyr eller i produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, bør derfor også gjelde når slike antimikrobielle legemidler gis via medisinför.

6. Et robust kontrollsystem for dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, er avgjørende for å sikre at kravene fastsatt i forordning (EU) 2019/6 oppfylles. Det finnes ikke et spesifikt system for kontroll med import av dyr eller produkter av animalsk opprinnelse innenfor unionsrammen for legemidler til dyr. Innføring av en slik særlig kontrollramme ville ha vært svært ressurs- og tidkrevende. Det ville dessuten ha ført til dobbeltarbeid for vedkommende myndigheter og også for de berørte aktørene. Av effektivitetshensyn og for å redusere den administrative byrden skal den eksisterende unionsrammen for offentlig kontroll brukes for å kontrollere at dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som innføres til Unionen fra tredjeland, oppfyller kravene i forordning (EU) 2019/6. Med henblikk på dette er europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625⁴ blitt endret ved forordning (EU) 2021/1756⁵. Kontrollen av at kravene i artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 er oppfylt, bør derfor gjøres i samsvar med forordning (EU) 2017/625.
7. Forsendelser av dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som innføres til Unionen, og som omfattes av forbudet mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten, og mot bruk av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, bør identifiseres tydelig. Ved denne delegerte forordningen bør det derfor fastsettes nærmere regler for forbudet fastsatt i artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6.
8. Den aller største delen av forbruket av antimikrobielle midler hos dyr (i volum) gjelder dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Stadig mer vitenskapelig dokumentasjon viser dessuten at bruk av antimikrobielle midler på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon påvirker utviklingen av antimikrobiell resistens. Kampen mot antimikrobiell resistens krever derfor en spesiell innsats når det gjelder bruk av antimikrobielle legemidler på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet vil en slik innsats bidra effektivt til å håndtere utviklingen av antimikrobiell resistens i et internasjonalt perspektiv og samtidig minimere innvirkningen på handelen.
9. Det bør videre presiseres at forbudet mot bruk av visse antimikrobielle midler fastsatt i artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 gjelder dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum som eksporteres fra tredjeland til Unionen. For å sikre rettslig forutsigbarhet bør de berørte dyrene og produktene av animalsk opprinnelse identifiseres ved hjelp av henvisninger til kodene i Den kombinerte nomenklatur fastsatt i rådsforordning (EØF) nr. 2658/87⁶.
10. Forsendelser av berørte dyr eller produkter som utelukkende er beregnet på transitt, og berørte produkter beregnet på å bli brukt som prøver i forbindelse med produktanalyse og kvalitetskontroll og som ikke bringes i omsetning, bør ikke omfattes av denne forordningen.
11. Forsendelser av berørte dyr eller produkter som eksporteres fra tredjeland til Unionen, bør overholde de samme begrensningene som gjelder i Unionen med hensyn til målene som søkes oppnådd ved artikkel 107 nr. 2 og artikkel 37 nr. 5 i forordning (EU) 2019/6. Forsendelser av berørte dyr eller produkter bør derfor bare kunne innføres til Unionen dersom tredjelandet eller regioner i tredjelandet der disse dyrene eller produktene kommer fra, kan sikre overholdelse av forbudet mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten og mot bruk av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker.
12. Tredjeland eller regioner i disse som oppfyller disse kravene, skal oppføres på en liste som Kommisjonen skal utarbeide ved hjelp av gjennomføringsrettsakter i samsvar med artikkel 127 i forordning (EU) 2017/625. Tredjeland eller regioner i disse skal oppføres på den listen på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon og garantier for at de berørte dyrene og produktene som kommer derfra, overholder Unionens forbud mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten og mot bruk av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker.
13. Forsendelser av berørte dyr eller produkter som innføres til Unionen fra tredjeland oppført på listen i samsvar med artikkel 127 i forordning (EU) 2017/625, bør også følges av et offisielt sertifikat som bekrefter overholdelse av Unionens forbud mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten og mot bruk av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker.
14. Kommisjonen bør ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta særlige krav til de offisielle sertifikatene som kreves, i samsvar med forordning (EU) 2017/625.

15. Aktører i tredjeland vil bli informert om vilkårene for innførsel til Unionen av forsendelser av berørte dyr eller produkter samme dag som denne forordningen kunngjøres. Den praktiske anvendelsen av rammen som fastsettes ved denne forordningen, vil imidlertid kreve at det vedtas ytterligere gjennomføringstiltak. Av forutsigbarhets- og rettssikkerhetshensyn og for å gi berørte parter tilstrekkelig tid til å oppfylle unionskravene bør anvendelsen av vilkårene for innførsel til Unionen av forsendelser av dyr eller produkter som er fastsatt i denne forordningen, utsettes.

- 1 EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43.
- 2 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1760 av 26. mai 2021 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 ved å fastsette kriteriene for bestemmelse av hvilke antimikrobielle midler som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker (EUT L 353 av 6.10.2021, s. 1).
- 3 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1255 av 19. juli 2022 om utpeking av antimikrobielle midler eller grupper av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 (EUT L 191 av 20.7.2022, s. 58).
- 4 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og forvarerregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1).
- 5 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1756 av 6. oktober 2021 om endring av forordning (EU) 2017/625 med hensyn til offentlig kontroll av dyr og produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, for å sikre overholdelse av forbudet mot visse bruksområder for antimikrobielle midler, og forordning (EF) nr. 853/2004 med hensyn til direkte levering av kjøtt fra fjørfe og haredyr (EUT L 357 av 8.10.2021, s. 27).
- 6 Rådsforordning (EØF) nr. 2658/87 av 23. juli 1987 om toll- og statistikknomenklaturen og om den felles tolltariff (EFT L 256 av 7.9.1987, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. I denne forordningen fastsettes det nærmere regler for anvendelsen av forbudet mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst og øke produktiviteten og antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, på dyr eller i produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen.

2. Denne forordningen får anvendelse på levende dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon som det er fastsatt koder for i Den kombinerte nomenklatur («KN-koder») i del to kapittel I i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2658/87^a.

Denne forordningen får også anvendelse på produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum som det er fastsatt KN-koder for i del to kapittel 2–5, 15 og 16 i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2658/87^b, og som det er fastsatt underposisjoner for i det harmoniserte systemet under posisjon 3501, 3502 og 3504^c.

3. Denne forordningen får ikke anvendelse på følgende:

- a. Gelatin og råstoffer til produksjon av gelatin omhandlet i avsnitt XIV kapittel I nr. 1 i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004⁷.
- b. Kollagen og råstoffer til produksjon av kollagen omhandlet i avsnitt XV kapittel I nr. 1 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- c. Høyt foredlede produkter omhandlet i avsnitt XVI kapittel I nr. 1 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- d. Viltlevende dyr og produkter framstilt av disse.
- e. Insekter, frosker, snegler og krypdyr, herunder produkter framstilt av disse.
- f. S sammensatte produkter.

- g. Dyr og produkter av animalsk opprinnelse som ikke er beregnet på konsum, med mindre det ved innførselen til Unionen ikke er truffet beslutning om dyrenes eller produktenes bruksområde.
 - h. Dyr og produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum som bare skal sendes i transitt gjennom Unionen uten å bringes i omsetning.
 - i. Produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum og på å bli brukt som prøver i forbindelse med produktanalyse og kvalitetskontroll uten å bringes i omsetning.
- 7 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55).
- a Norsk tolltariff kapittel 1.
 - b Norske kapitler: 2–5, 15 og 16.
 - c Norske underposisjoner: 35.01, 35.02 og 35.04.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordningen menes med

- 1. «antimikrobielt legemiddel» et legemiddel som inneholder eller består av et eller flere antimikrobielle midler,
 - 2. «legemiddel» et legemiddel som gis til dyr, herunder når det gis i medisinfor som definert i artikkel 3 nr. 2 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/4⁸,
 - 3. «dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon» dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon som definert i artikkel 2 bokstav b) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁹,
 - 4. «forsendelse» forsendelse som definert i artikkel 3 nr. 37 i forordning (EU) 2017/625,
 - 5. «transitt» transitt som definert i artikkel 3 nr. 44 i forordning (EU) 2017/625.
- 8 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/4 av 11. desember 2018 om tilvirkning, omsetning og bruk av medisinfor, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 og oppheving av rådsdirektiv 90/167/EØF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 1).
- 9 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

Artikkel 3

Begrensninger for bruk av visse antimikrobielle legemidler på dyr eller i produkter framstilt av disse som innføres til Unionen

Dyr eller produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 2 som eksporteres fra tredjeland til Unionen, skal ikke ha blitt gitt eller stamme fra dyr som er blitt gitt noe av det følgende:

- a. Et antimikrobielt legemiddel brukt for å fremme vekst eller øke produktiviteten.
- b. Et antimikrobielt legemiddel som inneholder et antimikrobielt middel som er oppført på listen over antimikrobielle midler forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) 2022/1255.

Artikkel 4

Vilkår for innførsel til Unionen

- 1. Forsendelser av dyr eller produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 2 skal bare innføres til Unionen dersom følgende vilkår er oppfylt:
 - a. De kommer fra et tredjeland eller en region i et tredjeland som er oppført på listen over land omhandlet i artikkel 5.

b. De følges av et offisielt sertifikat som omhandlet i artikkel 6 der det attesteres at forsendelsen oppfyller kravene i artikkel 3.

2. Som unntak fra nr. 1 bokstav a) kan forsendelser av dyrene eller produktene omhandlet i artikkel 1 nr. 2 innføres til Unionen fra tredjeland som ikke er oppført på listen omhandlet i artikkel 5 nr. 1, dersom slike tredjeland sikrer at forsendelser som innføres til Unionen, kommer fra en medlemsstat eller et tredjeland som er oppført på listen.

Artikkel 5

Liste over godkjente tredjeland

1. Listen omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) skal opprettes ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt som vedtas av Kommisjonen i samsvar med artikkel 127 i forordning (EU) 2017/625. Dersom det er relevant, kan den listen kombineres med andre lister som er utarbeidet i henhold til artikkel 127 i forordning (EU) 2017/625.

2. Kommisjonen skal treffe beslutning om oppføring av tredjeland på listen i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 127 nr. 3 bokstav a)–d) og bokstav f) og g) i forordning (EU) 2017/625 på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon og garantier for at kravene fastsatt i artikkel 3 er oppfylt, herunder mottatte opplysninger om hvilke prosedyrer som er innført for å garantere sporbarheten for og opprinnelsen til dyr eller produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 2.

3. I samsvar med artikkel 127 nr. 4 i forordning (EU) 2017/625 skal Kommisjonen fjerne henvisningen til et tredjeland eller en region i et tredjeland fra listen dersom vilkårene for oppføring på listen ikke lenger er oppfylt.

Artikkel 6

Sertifisering av samsvar

1. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og i samsvar med undersøkelsesprosedyren omhandlet i artikkel 126 nr. 3 i forordning (EU) 2017/625 fastsette særlige krav til de offisielle sertifikatene omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav b).

2. De offisielle sertifikatene kan inneholde opplysninger som kreves i henhold til annet EU-regelverk om folke- og dyrehelse.

Artikkel 7

Kontroller

Kontroller for å kontrollere at forsendelser av dyrene eller produktene omhandlet i artikkel 1 nr. 2 oppfyller kravene i artikkel 3, skal utføres i samsvar med forordning (EU) 2017/625.

Artikkel 8

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Vilkårene for innførsel til Unionen av forsendelser av dyr eller produkter fastsatt i denne delegerte rettsakten får anvendelse fra og med 24 måneder etter anvendelsesdatoen for gjennomføringsrettsakten omhandlet i artikkel 6 nr. 1.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 27. februar 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

Forordning (EU) 2024/2598 om landliste for import av dyr og animalske produkter – kontroll for antimikrobielle legemidler

0 Tilføyd ved forskrift 6 okt 2025 nr. 1995.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11bzh og vedlegg II kap. XII nr. 164zi (forordning (EU) 2024/2598) med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg II, protokoll I til EØS-avtalen.

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2024/2598 av 4. oktober 2024

om fastsettelse av liste over tredjeland eller regioner av disse fra som det er tillatt å innføre visse dyr og produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum til Unionen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med hensyn til anvendelse av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll)¹, særlig artikkel 127 nr. 2, og

under henvisning til delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/905 av 27. februar 2023 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til anvendelse av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler på dyr eller i produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen², særlig artikkel 5 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

1. Forordning (EU) 2017/625 fastsetter regler for offentlig kontroll og andre kontrolltiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene gjennomfører for å verifisere at Unionens regelverk overholdes på bestemte områder. Særlig fastsettes det i artikkel 1 nr. 4 i forordning (EU) 2017/625 at den nevnte forordningen får anvendelse på offentlig kontroll som skal verifisere overholdelsen av artikkel 118 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6³. Forordning (EU) 2017/625 fastsetter også at forsendelser av visse dyr og varer bare kan innføres til Unionen fra et tredjeland eller en region i et tredjeland som er oppført på en liste utarbeidet av Kommisjonen for dette formålet.

2. Det følger av artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 at med hensyn til dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, skal følgende produkter ikke brukes: i) antimikrobielle legemidler som har til formål å fremme vekst eller øke produktiviteten, og ii) antimikrobielle legemidler som inneholder et antimikrobielt middel som er oppført på listen over antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, fastsatt i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1255⁴.
3. Deleget forordning (EU) 2023/905 supplerer forordning (EU) 2019/6 med hensyn til blant annet vilkårene for innførsel til Unionen fra tredjeland eller regioner i tredjeland av forsendelser av visse dyr og produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på konsum, for å sikre at de oppfyller forbudet mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten, og mot antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker. Disse vilkårene omfatter at de aktuelle forsendelsene av dyr og produkter av animalsk opprinnelse bare kan innføres til Unionen dersom de kommer fra et tredjeland eller en region i et tredjeland som er oppført på en liste utarbeidet av Kommisjonen for dette formålet.
4. I samsvar med artikkel 5 nr. 2 i deleget forordning (EU) 2023/905 bør listen bare omfatte tredjeland eller regioner i tredjeland som har framlagt relevant dokumentasjon for og garantier for at de berørte dyrene og produktene overholder forbudet mot bruk av antimikrobielle legemidler for å fremme vekst eller øke produktiviteten og av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, herunder informasjon som er mottatt om prosedyrene som er innført for å sikre sporbarhet og opprinnelse.
5. Tredjeland eller regioner i tredjeland som har framlagt dokumentasjonen og garantiene omhandlet i artikkel 5 nr. 2 i deleget forordning (EU) 2023/905, bør derfor oppføres på listen over godkjente tredjeland eller regioner i tredjeland som dyr og produkter av animalsk opprinnelse kan innføres til Unionen fra.
6. Vilårene for innførsel til Unionen av forsendelser av dyr eller produkter med animalsk opprinnelse som er fastsatt i deleget forordning (EU) 2023/905, gjelder fra og med 24 måneder etter anvendelsesdatoen for gjennomføringsforordning (EU) 2024/399⁵. Denne forordningen bør derfor også få anvendelse fra 3. september 2026.
7. Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

1 EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

2 EUT L 116 av 4.5.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/905/oj>.

3 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

4 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1255 av 19. juli 2022 om utpeking av antimikrobielle midler eller grupper av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 (EUT L 191 av 20.7.2022, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

5 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/399 av 29. januar 2024 om endring av vedlegg III til gjennomføringsforordning (EU) 2020/2235 og vedlegg II til gjennomføringsforordning (EU) 2021/403 med hensyn til maler for sertifikater til bruk ved innførsel til Unionen av forsendelser av visse produkter med animalsk opprinnelse og visse kategorier av dyr (EUT L, 2024/399, 12.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/399/oj).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1. Formål og virkeområde

Denne forordningen fastsetter listen over tredjeland eller regioner i tredjeland omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i deleget forordning (EU) 2023/905 som det er tillatt å innføre forsendelser av visse dyr og produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på konsum til Unionen fra, med hensyn til anvendelsen av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler i henhold til artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6.

Artikkel 2. Liste over tredjeland eller regioner i tredjeland som det er tillatt å innføre forsendelser av visse dyr og produkter av animalsk opprinnelse til konsum til

Unionen fra

1. Tredjeland eller regioner i tredjeland der kravene i artikkel 3 i delegert forordning (EU) 2023/905 er oppfylt med hensyn til dyr og produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på eksport til Unionen, er merket med «X» for de relevante artene eller varene i vedlegget til denne forordningen.
2. Tredjeland eller regioner i tredjeland som for produksjon av produkter beregnet på eksport til Unionen bare har til hensikt å bearbeide dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som kommer enten fra medlemsstater eller fra andre tredjeland som er oppført i vedlegget i samsvar med nr. 1, er merket i vedlegget med «Δ» for de relevante artene eller varene.

Artikkel 3. Ikraftttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Den får anvendelse fra 3. september 2026.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdignet i Brussel 4. oktober 2024.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

Vedlegg

Liste over tredjeland eller regioner i tredjeland som det er tillatt å innføre forsendelser av visse dyr og produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på konsum til Unionen fra, med hensyn til anvendelsen av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler i henhold til artikkel 118 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6:

		Dyr og produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum*											
ISO-landkode	Tredjeland ¹ eller regioner i dette	Storfe	Sauer/geiter	Svin	Dyr av hestefamilien	Fjørfe	Akvakulturer ¹⁴	Melk	Egg	Kanin	Oppdrettsvilt	Honing	Dyret armer
AD	Andorra	X	X	Δ	X							X	
AL	Albania		X				X ¹¹		X				X
AR	Argentina	X	X		X	X	X ¹¹	X	X	X	X	X	X
AU	Australia	X	X		X		X ^M	X	X		X	X	X
AZE	Aserbajdsjan						X ¹³						
BA	Bosnia-Hercegovina	X	X	X		X	X ¹¹	X	X			X	
BD	Bangladesh						X						
BR	Brasil	X			X	X	X					X	X
BW	Botswana	X											
BY	Belarus				X ⁵		X ¹¹	X	X			X	X

		<i>Dyr og produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum*</i>											
<i>ISO-landkode</i>	<i>Tredjeland¹ eller regioner i dette</i>	<i>Storfe</i>	<i>Sauer/geiter</i>	<i>Svin</i>	<i>Dyr av hestefamilien</i>	<i>Fjørfe</i>	<i>Akvakultur¹⁴</i>	<i>Melk</i>	<i>Egg</i>	<i>Kanin</i>	<i>Oppdrettsvilt</i>	<i>Honing</i>	<i>Dyret armer</i>
CA	Canada	X	X	X	X	X	X _M	X	X	X	X	X	
CH	Sveits	X	X	X	X	X	X ¹¹ _M	X	X	X	X	X	X
CL	Chile	X	X ³	X		X	X ¹¹ _M	X				X	X
CM	Kamerun											X	
CN	Kina					X	X		X	X		X	X
CO	Colombia						X						
CR	Costa Rica						X						
CU	Cuba						X ¹²					X	
DO	Den dominikanske republikk											X	
EC	Ecuador						X						
EG	Egypt												X
ET	Etiopia											X	
FK	Falklandsøyene	X	X ³				X ¹¹						
FO	Færøyene						X ¹¹						
GB	Det forente kongerike ⁴	X	X	X	X	X	X ¹¹ _Δ _M	X	X	Δ	X	X	X
GE	Georgia											X	
GL	Grønland		X ³								X		
GT	Guatemala						X ¹²					X	
HK	Hongkong						Δ		Δ				
HN	Honduras						X						
IL	Israel ²					X	X ¹¹	X				X	
IM	Isle of Man	X	X ³	X			X ¹¹ _M	X				X	
JE	Jersey	X						X					
JP	Japan	X		Δ		X	X ¹¹ _M	X	X			Δ	X
KR	Sør-Korea					X	X _M					Δ	
LB	Libanon											X	X
MA	Marokko					X	X ¹¹ _Δ _M					X	X
MD	Moldova					X	X ¹¹	X	X			X	
ME	Montenegro	X	X	X		X	X ¹¹	X	X			X	X
MG	Madagaskar						X					X	
MK	Nord-Makedonia	X	X	X		X	X ¹¹	X	X			X	
MM	Myanmar/Burma						X					X	

		<i>Dyr og produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum*</i>											
<i>ISO-landkode</i>	<i>Tredjeland¹ eller regioner i dette</i>	<i>Storfe</i>	<i>Sauere/geiter</i>	<i>Svin</i>	<i>Dyr av hestefamilien</i>	<i>Fjorf</i>	<i>Akvakultur¹⁴</i>	<i>Melk</i>	<i>Egg</i>	<i>Kanin</i>	<i>Oppdrettsvilt</i>	<i>Honing</i>	<i>Dyret arter</i>
MN	Mongolia												X
MX	Mexico			Δ			X		X			X	
MY	Malaysia					Δ	X						
NA	Namibia	X	X ³										
NC	Ny-Caledonia						X ¹²				X	X	
NI	Nicaragua						X ¹²					X	
NZ	New Zealand	X	X				X ¹¹ M	X			X	X	X
PE	Peru						X M						
PH	Filippinene						X						
PK	Pakistan												X
PM	Saint Pierre og Miquelon					X							
PY	Paraguay	X											X
RU	Russland	X	X	X		X		X	X		X ⁶	X	X
RW	Rwanda											X	
SA	Saudi-Arabia						X						
SG	Singapore	Δ	Δ	Δ		Δ	X ¹¹	Δ	Δ		X ⁷		
SM	San Marino	X		Δ				X				X	
SV	El Salvador											X	
TG	Togo											X	
TH	Thailand					X	X M	Δ	Δ			X	
TR	Tyrkia					X	X ¹¹ M	X	X			X	X
TW	Taiwan						X		X			X	
UA	Ukraina	X		X		X	X ¹¹ M	X	X	X		X	X
US	De forente stater	X	X ⁸	X		X	X M	X	X	X	X	X	X
UY	Uruguay	X	X		X			X				X	X
VE	Venezuela						X ¹²						
VN	Vietnam						X M					X	
XK	Kosovo ⁹					Δ							
ZA	Sør-Afrika						M				X ¹⁰		
ZM	Zambia											X	

* Ville dyr, produkter avledet fra disse og sammensatte produkter er unntatt fra denne tabellen da disse varene faller utenfor virkeområdet for delebert kommisjonsforordning (EU) 2023/905 av 27. februar 2023 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til anvendelse av forbudet mot bruk av visse antimikrobielle legemidler på dyr eller i produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen (EUT L 116 av 4.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/905/oj).

- 1 Liste over tredjeland og territorier (ikke begrenset til tredjeland som er anerkjent av Unionen).
- 2 I det følgende forstått som staten Israel unntatt de territoriene som har vært under israelsk administrasjon siden 5. juni 1967, dvs. Golanhøydene, Gazastripen, Øst-Jerusalem og resten av Vestbredden.
- 3 Bare sauer.
- 4 I samsvar med avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap, særlig artikkel 5 nr. 4 i Windsor-avtalen (se felleserklæring nr. 1/2023 fra Unionen og Det forente kongerike i felleskomiteen nedsatt ved avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap (EUT L 102 av 17.4.2023, s. 87)), sammenholdt med vedlegg 2 til Windsor-avtalen, omfatter henvisninger til Det forente kongerike i dette vedlegget ikke Nord-Irland.
- 5 Eksport til Unionen av levende dyr av hestefamilien beregnet på slakting (kun næringsmiddelproduserende dyr).
- 6 Bare reinsdyr.
- 7 Bare for forsendelser av ferskt kjøtt fra New Zealand som skal til Unionen, og som losses, med eller uten lagring, i Singapore, og som omlastes i et godkjent anlegg under transitt gjennom Singapore.
- 8 Bare geitearter.
- 9 Denne betegnelsen berører ikke standpunkter om Kosovos status og er i samsvar med FNs sikkerhetsråds resolusjon 1244/1999 og Den internasjonale domstolens uttalelse om Kosovos selvstendighetserklæring.
- 10 Bare strutsefugler.
- 11 Bare beinfisk og produkter av beinfisk.
- 12 Bare krepsdyr.
- 13 Bare produkter av beinfisk (for eksempel rogn og kaviar).
- 14 Akvakultur omfatter beinfisk, herunder ål, og produkter av beinfisk (som rogn og kaviar) og krepsdyr. Tredjeland eller regioner av disse som er oppført for levende, kjølte, fryste eller foredlede muslinger, pigghuder, sekkedyr og sjøsnegler i vedlegg VIII til gjennomføringsforordning (EU) 2021/405 av 24. mars 2021 om fastsettelse av lister over tredjeland eller regioner av disse som er godkjent for innførsel til Unionen av visse dyr og varer beregnet på konsum i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 (EUT L 114 av 31.3.2021, s. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj), er merket med «M» i denne kolonnen. Tredjeland med merknaden begrenset til «villfangst» i vedlegg VIII til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/405 er ikke merket med «M» i denne kolonnen, da disse varene faller utenfor virkeområdet for delegert forordning (EU) 2023/905.