



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. március 10.
(OR. en)

6916/21

**Intézményközi referenciaszám:
2021/0055 (COD)**

**VETER 13
AGRILEG 44
SAN 135
DENLEG 12
CODEC 351**

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. március 9.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2021) 108 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az (EU) 2017/625 rendeletnek az antimikrobiális szerek bizonyos felhasználásaira vonatkozó tilalomnak való megfelelés biztosítása érdekében a harmadik országokból az Unióba behozott állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2021) 108 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2021) 108 final



Brüsszel, 2021.3.9.
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/625 rendeletnek az antimikrobiális szerek bizonyos felhasználásaira vonatkozó tilalomnak való megfelelés biztosítása érdekében a harmadik országokból az Unióba behozott állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

[...]

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A 2022. január 28-án hatályba lépő (EU) 2019/6 rendelet¹ felváltja a 2001/82/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet által kialakított, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogi keretet. Az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az állatokat és állati eredetű termékeket az EU-ba behozó harmadik országbeli gazdasági szereplőknek tiszteletben kell tartaniuk az antimikrobiális szereknek a növekedés előmozdítása vagy a hozam fokozása céljából való felhasználására vonatkozó tilalmat (a 107. cikk (2) bekezdésével összhangban), valamint az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek használatára vonatkozó tilalmat (a 37. cikk (5) bekezdésével összhangban).

Az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 118. cikkben említett tilalmak alkalmazására vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából. Az (EU) 2019/6 rendelet az állatgyógyászati készítmények engedélyezésének jogi keretét határozza meg, 118. cikke azonban az állatokra és az állati eredetű termékekre vonatkozik. Az állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó szabályokat megállapító egyéb jogszabályoktól eltérően az (EU) 2019/6 rendelet nem rendelkezik behozatali feltételekről/követelményekről, illetve olyan hatósági ellenőrzésekről, amelyek a behozatalnak az említett követelményeknek való megfelelését biztosítanák. Az állatokra és az állati eredetű termékekre vonatkozó behozatali követelményeket és feltételeket (például a harmadik országokra és a létesítményekre vonatkozó jegyzékek és a bizonyítványok meglétét) a vonatkozó ágazati jogszabályok – például az állategészségügyi rendelet² – határozzák meg, de az említett követelményeket és feltételeket az (EU) 2017/625 rendelet (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet)³ alapján is meg lehet állapítani. Ahhoz, hogy egy harmadik ország felkerülhessen az Unióba történő behozatalra engedéllyel rendelkező harmadik országok jegyzékébe, garanciákat kell nyújtania például arra vonatkozóan, hogy az érintett állatok és áruk megfelelnek az uniós követelményeknek vagy a vonatkozó jogszabályokban meghatározott, azokkal egyenértékű követelményeknek.

A hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet 1. cikke (4) bekezdésének c) pontja azonban kimondja, hogy az említett rendelet nem alkalmazandó az állatgyógyászati készítményekről

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/429 rendelete (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet”) (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

szóló 2001/82/EK irányelvnek való megfelelés vizsgálatát célzó hatósági ellenőrzésekre. Az (EU) 2019/6 rendelet 2022. január 28-i hatálybalépésével a 2001/82/EK irányelvre történő hivatkozást az (EU) 2019/6 rendeletre történő hivatkozásnak kell tekinteni⁴. A hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet 1. cikke (4) bekezdésének c) pontja kizárja a hatálya alól az (EU) 2019/6 rendelet egészét. Mivel az (EU) 2019/6 rendelet nem rendelkezik olyan hatósági ellenőrzésekről, amelyek a behozatalnak az előző bekezdésben említett követelményeknek való megfelelését biztosítanak, az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkét nem lehet megfelelően végrehajtani és érvényesíteni a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet módosítása nélkül.

E módosítás célja a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet 1. cikke (4) bekezdése c) pontjának oly módon történő módosítása, hogy az a fenti kizárás alóli kivétellel egészüljön ki, ezáltal bevonva az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének való megfelelés vizsgálatát célzó ellenőrzéseket a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet hatálya alá. Ez azt jelentené, hogy az állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó uniós hatósági ellenőrzési rendszer keretében biztosítani lehetne az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkében foglalt tilalmak betartását. Ez pedig lehetővé tenné a 118. cikk megfelelő végrehajtását és érvényesítését.

Az (EU) 2019/6 rendelet 123. cikke, amely a bizottsági javaslat részét képezte, előírja a rendeletnek való megfelelés tagállami illetékes hatóságok általi ellenőrzését. Ezek az ellenőrzések azonban csak az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagok gyártóira és importőreire (és az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagok forgalomba hozatalában és felhasználásában részt vevő egyéb személyekre) vonatkoznak. Annak biztosítása érdekében, hogy az Unióba behozott állatok és állati eredetű termékek megfeleljenek az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének, rendelkezni kell arról, hogy a 118. cikknek való megfelelés ellenőrzése a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet hatálya alá tartozzon.

A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia keretében az EU azt az ambiciózus célt tűzte ki, hogy 2030-ig 50 %-kal csökkenti az állattenyésztésben és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek teljes uniós értékesítését. A globális egészségzemplélet jegyében az (EU) 2019/6 rendelet számos konkrét intézkedést ír elő, amelyek az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem fokozása, valamint az antimikrobiális szerek állatoknál való körütekintőbb és felelősségteljesebb alkalmazásának előmozdítása érdekében lesznek alkalmazandók az uniós gazdasági szereplőkre. Az antimikrobiális rezisztencia elleni globális küzdelem vezető szereplőjeként az Unió feladata továbbá, hogy ösztönözze az antimikrobiális szerek használatának és fogyasztásának csökkentését a harmadik országokban, különösen a harmadik országokból történő behozatalhoz kapcsolódóan, valamint hogy népszerűsítse az antimikrobiális szerek fenntarthatóbb használatára vonatkozó elképzelését annak érdekében, hogy nemzetközi szinten is elősegítse e szerek hatékonyságának megőrzését. Az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem egyik kulcsfontosságú eleme pedig az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

E javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 43. cikkének (2) bekezdése, 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja.

⁴ Lásd az (EU) 2019/6 rendelet 149. cikkét.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A harmadik országokból származó állatok és állati eredetű termékek behozatalára átfogó uniós szintű szabályozás vonatkozik. Ezért ezt a kérdést nem lehetne nemzeti szinten kezelni.

- **Arányosság**

A hatósági ellenőrzésekről szóló rendeletnek az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke (1) bekezdésének való megfelelés ellenőrzése céljából történő módosítása az egyetlen hatékony módja annak, hogy biztosítani lehessen az említett rendelet 118. cikke (1) bekezdésének való megfelelést az állatok és állati eredetű termékek harmadik országokból történő behozatala tekintetében. Maga az (EU) 2019/6 rendelet nem tartalmaz olyan alapvető rendelkezéseket, amelyek a fenti cél megvalósulását lehetővé tennék. Az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének (2) bekezdése szerinti felhatalmazás nem tenné lehetővé a Bizottság számára, hogy a hatósági ellenőrzésekről szóló rendeletben meghatározottakhoz hasonló szabályokat fogadjon el az állatok és állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésére vonatkozóan. A módosítás elengedhetetlen ahhoz, hogy az állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó uniós hatósági ellenőrzési rendszer alkalmazható legyen az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke (1) bekezdésének való megfelelés ellenőrzésére is.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A jogalkotás minőségének javítása szempontjából nincs szükség ütemtervre, az érdekelt felekkel folytatott konzultációra vagy hatásvizsgálatra, mivel a javaslat az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke végrehajtásának biztosításához szükséges technikai jellegű intézkedés. Elfogadása esetén a javaslat a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelettel összhangban végzett hatósági ellenőrzéseket fog lehetővé tenni, így nem ró jelentős terhet a gazdasági szereplőkre vagy a tagállamokra. A javaslatot az (EU) 2019/6 rendelet 2022. januári hatálybalépését megelőzően, kellő időben el kell fogadni ahhoz, hogy az említett időpont előtt elő lehessen készíteni az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkével kapcsolatos hatósági ellenőrzések elvégzésének módját meghatározó végrehajtási jogi aktusokat.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nincs hatással az uniós költségvetésre.

5. EGYÉB ELEMEK

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az 1. cikk (4) bekezdésének c) pontja

A hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet 1. cikke (4) bekezdése c) pontjának módosítása technikai jellegű, amely lehetővé teszi, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke (1) bekezdésének való megfelelés ellenőrzése bekerüljön a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet hatálya alá. A módosítás lehetővé tenné, hogy az állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó uniós hatósági ellenőrzési rendszer alkalmazható legyen az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének (1) bekezdésében foglalt tilalmak betartásának ellenőrzésére is.

A Bizottságnak az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének (2) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust kell elfogadnia, amelynek meg kell határoznia azokat az

anyagi jogi szabályokat, amelyeket az állatok és állati eredetű termékek harmadik országokból az Unióba történő behozatalakor teljesíteni kell a 118. cikk (1) bekezdésének való megfelelés érdekében. A hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet 1. cikke (4) bekezdése c) pontjának módosítása bevonná a 118. cikk (1) bekezdését (amely az állatok és állati eredetű termékek behozatalára vonatkozik) a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet hatálya alá, és lehetővé tenné a Bizottság számára, hogy ezt követően elfogadja a szükséges végrehajtási jogi aktus(oka)t.

A 47. cikk (1) bekezdésének e) pontja

E rendelkezés célja a hatósági ellenőrzésekről szóló rendeletben szereplő, az (EU) 2016/429 rendeletre való hivatkozással kapcsolatban elkövetett nyilvánvaló hiba kijavítása.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/625 rendeletnek az antimikrobiális szerek bizonyos felhasználásaira vonatkozó tilalomnak való megfelelés biztosítása érdekében a harmadik országokból az Unióba behozott állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁵,
tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁶,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ meghatározza a többek között az élelmiszer- és takarmánybiztonsági szabályoknak való megfelelés vizsgálatát célzó hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó szabályokat.
- (2) Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ szabályokat határoz meg többek között az állatgyógyászati készítmények ellenőrzésére és felhasználására vonatkozóan.
- (3) Az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikkének (1) bekezdése értelmében az állatokat és állati eredetű termékeket az Unióba behozó harmadik országbeli gazdasági szereplőknek az

⁵ HL C..., ... o.

⁶ HL C..., ... o.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

antimikrobiális szerek hatékonyságának megőrzése érdekében tiszteletben kell tartaniuk az antimikrobiális szereknek a növekedés előmozdítása vagy a hozam fokozása céljából való felhasználására vonatkozó tilalmat, valamint az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek használatára vonatkozó tilalmat.

- (4) Az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke az egységes egészségügyi megközelítés szerinti, az antimikrobiális rezisztencia leküzdését célzó cselekvési tervre⁹ épül a tekintetben, hogy fokozza az antimikrobiális rezisztencia megelőzésére és leküzdésére irányuló erőfeszítéseket, valamint előmozdítja az antimikrobiális szerek állatokon történő körültekintőbb és felelősségteljesebb alkalmazását. Ez a szemlélet tükröződik „a termelőtől a fogyasztóig” elnevezésű bizottsági stratégiában¹⁰ is, amelyben a Bizottság azt az ambiciózus célt tűzte ki, hogy 2030-ig 50 %-kal csökkenti az állattenyésztésben és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek teljes uniós értékesítését.
- (5) Annak érdekében, hogy hatékonyan végre lehessen hajtani az antimikrobiális szerek növekedésserkentő és hozamnövelő célú felhasználására, valamint az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek használatára vonatkozó tilalmat, az (EU) 2017/625 rendelet hatálya alá kell vonni az Unióba behozott állatok és állati eredetű termékek tekintetében az (EU) 2019/6 rendelet 118. cikke (1) bekezdésének való megfelelés vizsgálatát célzó hatósági ellenőrzéseket.
- (6) Az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének e) pontjával összhangban az illetékes hatóságoknak az Unióba történő első beléptetés helye szerinti határállomáson hatósági ellenőrzésnek kell alávetniük valamennyi olyan állat- és áruszállítmányt, amely többek között az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ 249. cikkével összhangban elfogadott jogi aktusokban előírt vészhelyzeti intézkedések hatálya alá tartozik. Az (EU) 2016/429 rendelet 249. cikke azonban nem a Bizottság vészhelyzeti intézkedéseiről szól. Ennek megfelelően ezt a hibát helyesbíteni kell, és az (EU) 2016/429 rendelet 261. cikkére való hivatkozást kell beilleszteni.
- (7) Az (EU) 2017/625 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Mivel az (EU) 2019/6 rendelet 2022. január 28-ától alkalmazandó, e rendeletet is az említett időponttól kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/625 rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (4) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:
„c) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet*”; azonban az említett rendelet 118. cikke (1) bekezdésének való megfelelés vizsgálatát célzó hatósági ellenőrzésekre alkalmazni kell ezt a rendeletet.

⁹ Európai Bizottság: Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében, 2017. június, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁰ A Bizottság 2020. május 20-i közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/429 rendelete (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet”) (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).”

2. A 47. cikk (1) bekezdésének e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) a 178/2002/EK rendelet 53. cikkének, az (EU) 2016/429 rendelet 261. cikkének vagy az (EU) 2016/2031 rendelet 28. cikke (1) bekezdésének, 30. cikke (1) bekezdésének, 40. cikke (3) bekezdésének, 41. cikke (3) bekezdésének, 49. cikke (1) bekezdésének, 53. cikke (3) bekezdésének és 54. cikke (3) bekezdésének megfelelően elfogadott jogi aktusokban előírt valamely olyan vészhelyzeti intézkedés hatálya alá tartozó állatok és áruk, amelynek értelmében a kombinált nomenklatúra szerinti kódokkal azonosított ezen állatok vagy áruk szállítmányait az Unióba történő beléptetéskor hatósági ellenőrzés alá kell vonni;”.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök