

Bruselj, 10. marec 2021
(OR. en)

6916/21

**Medinstitucionalna zadeva:
2021/0055 (COD)**

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	9. marec 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2021) 108 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 glede uradnega nadzora nad živalmi in proizvodi živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, da se zagotovi skladnost s prepovedjo nekaterih vrst uporabe protimikrobnih snovi

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2021) 108 final.

Priloga: COM(2021) 108 final



Bruselj, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 glede uradnega nadzora nad živalmi in proizvodi živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, da se zagotovi skladnost s prepovedjo nekaterih vrst uporabe protimikrobnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Uredba (EU) 2019/6¹, ki se začne uporabljati 28. januarja 2022, nadomešča pravni okvir za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vzpostavljen z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004. Člen 118(1) Uredbe (EU) 2019/6 določa, da bodo morali izvajalci iz tretjih držav, ki izvažajo živali in proizvode živalskega izvora v EU, spoštovati prepoved uporabe protimikrobnih snovi za spodbujanje rasti in povečanje donosa (člen 107(2)), pa tudi prepoved uporabe protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh (člen 37(5)).

V skladu s členom 118(2) Uredbe (EU) 2019/6 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, ki zagotavljajo podrobna pravila o uporabi prepovedi iz člena 118. Uredba (EU) 2019/6 določa pravni okvir za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, člen 118 navedene uredbe pa se uporablja za živali in proizvode živalskega izvora. Za razliko od druge zakonodaje, ki določa pravila za živali in proizvode živalskega izvora, Uredba (EU) 2019/6 ne vsebuje nobenih osnovnih določb o uvoznih pogojih/zahtevah ali o uradnem nadzoru skladnosti uvoza s temi zahtevami. Uvozne zahteve in pogoji (kot so uvrstitev tretjih držav in obratov na seznam ter spričevala) za živali in proizvode živalskega izvora so določeni v ustrezni sektorski zakonodaji, kot so pravila o zdravju živali², lahko pa se določijo tudi na podlagi Uredbe (EU) 2017/625 (v nadaljnjem besedilu: uredba o uradnem nadzoru)³. Da bi bila tretja država vključena na seznam tretjih držav, ki imajo dovoljenje za izvoz v Unijo, mora na primer zagotoviti, da zadevne živali in blago izpolnjujejo zahteve Unije ali zahteve, ki so enakovredne navedenim zahtevam, določene v ustrezni zakonodaji.

Vendar je v členu 1(4)(c) uredbe o uradnem nadzoru navedeno, da se navedena uredba ne uporablja za uradni nadzor za preverjanje skladnosti z Direktivo 2001/82/ES o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Ko se bo 28. januarja 2022 začela uporabljati Uredba (EU) 2019/6, bo sklic na Direktivo 2001/82/ES dejansko postal sklic na navedeno uredbo⁴. Člen 1(4)(c) uredbe o uradnem nadzoru z njenega področja uporabe izključuje celotno Uredbo (EU) 2019/6. Ker Uredba (EU) 2019/6 ne vsebuje ustreznih določb o uradnem nadzoru skladnosti uvoza z zahtevami iz prejšnjega odstavka, člena 118 Uredbe (EU) 2019/6 ne bi bilo mogoče ustrezno izvajati in izvrševati brez spremembe uredbe o uradnem nadzoru.

¹ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

² Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1).

³ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter Sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

⁴ Člen 149 Uredbe (EU) 2019/6.

Cilj te spremembe je spremeniti člen 1(4)(c) uredbe o uradnem nadzoru, da se vključi izjema od zgoraj navedene izključitve in s tem nadzor za preverjanje skladnosti s členom 118 Uredbe (EU) 2019/6 na področje uporabe uredbe o uradnem nadzoru. To bi pomenilo, da bi se lahko sistem Unije za uradni nadzor za živali in proizvode živalskega izvora uporabil za zagotovitev skladnosti s prepovedmi iz člena 118 Uredbe (EU) 2019/6. To bi nato omogočilo ustrezno izvajanje in izvrševanje člena 118.

V členu 123 Uredbe (EU) 2019/6, ki je bil del predloga Komisije, je predviden nadzor skladnosti z Uredbo, ki ga izvajajo pristojni organi držav članic. Vendar se ta nadzor nanaša samo na proizvajalce in uvoznike zdravil za uporabo v veterinarski medicini in učinkovin (ter druge osebe, ki sodelujejo pri dajanju v promet in uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini in učinkovin). Da bi se zagotovila skladnost živali in proizvodov živalskega izvora, uvoženih v Unijo, s členom 118 Uredbe (EU) 2019/6, je treba zagotoviti, da se nadzor skladnosti s členom 118 vključi na področje uporabe uredbe o uradnem nadzoru.

EU je v svoji strategiji „od vil do vilic“ zastavila ambiciozen cilj, da se do leta 2030 skupna prodaja protimikrobnih snovi za rejne živali in živali iz akvakulture v EU zmanjša za 50 %. Uredba (EU) 2019/6 na podlagi pristopa „eno zdravje“ določa vrsto konkretnih ukrepov, ki bodo veljali za izvajalce dejavnosti v EU, da bi se okrepil boj proti mikrobni odpornosti ter spodbujala bolj preudarna in odgovorna uporaba protimikrobnih snovi pri živalih. Unija je kot vodilna v svetovnem boju proti mikrobni odpornosti odgovorna tudi za spodbujanje zmanjšanja uporabe in porabe protimikrobnih snovi v tretjih državah, zlasti v zvezi z uvozom iz tretjih držav, ter je dolžna spodbujati svojo vizijo bolj trajnostne uporabe protimikrobnih snovi, da bi pomagala ohranjati njihovo učinkovitost na mednarodnem prizorišču. Člen 118 Uredbe (EU) 2019/6 je ključni element v boju proti mikrobni odpornosti.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Pravna podlaga za ta predlog so člen 43(2), člen 114 in člen 168(4)(b) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Uvoz živali in proizvodov živalskega izvora iz tretjih držav je celovito urejen na ravni Unije. Zato tega vprašanja ne bi bilo mogoče obravnavati na nacionalni ravni.

• Sorazmernost

Sprememba uredbe o uradnem nadzoru, tako da bo zajemala preverjanje skladnosti s členom 118(1) Uredbe (EU) 2019/6, je edini učinkovit način za zagotovitev skladnosti s členom 118(1) navedene uredbe, kar zadeva uvoz živali in proizvodov živalskega izvora iz tretjih držav. Uredba (EU) 2019/6 sama ne vsebuje potrebnih temeljnih določb, na podlagi katerih bi bilo to mogoče. Pooblastilo iz člena 118(2) Uredbe (EU) 2019/6 Komisiji ne bi omogočilo, da sprejme potrebna pravila o uradnem nadzoru za živali in proizvode živalskega izvora, podobna tistim iz uredbe o uradnem nadzoru. Sprememba je nujna, da se bo lahko sistem Unije za uradni nadzor za živali in proizvode živalskega izvora uporabljal za preverjanje skladnosti s členom 118(1) Uredbe (EU) 2019/6.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

Z vidika boljšega pravnega urejanja časovni načrt, posvetovanje z deležniki ali ocena učinka niso potrebni, saj je predlog tehnični ukrep, potreben za zagotavljanje izvajanja člena 118 Uredbe (EU) 2019/6. Ko bo predlog sprejet, bo omogočal uradni nadzor v skladu z uredbo o uradnem nadzoru in tako ne bo ustvaril znatnega bremena za gospodarske subjekte in države članice. Predlog je treba sprejeti pred začetkom uporabe Uredbe (EU) 2019/6 januarja 2022 in dovolj zgodaj, da se pred navedenim datumom omogoči priprava izvedbenih aktov, ki določajo načine uradnega nadzora v zvezi s členom 118 Uredbe (EU) 2019/6.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog ne vpliva na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Člen 1(4)(c)

Sprememba člena 1(4)(c) uredbe o uradnem nadzoru je tehnična sprememba, ki bo omogočila, da bo uredba o uradnem nadzoru zajemala preverjanje skladnosti s členom 118(1) Uredbe (EU) 2019/6. Omogočila bo uporabo sistema Unije za uradni nadzor za živali in proizvode živalskega izvora za zagotovitev skladnosti s prepovedmi iz člena 118(1) Uredbe (EU) 2019/6.

Komisija mora v skladu s členom 118(2) Uredbe (EU) 2019/6 sprejeti delegirani akt, v katerem bi morala biti določena materialna pravila, ki jih je treba izpolniti za uvoz živali in proizvodov živalskega izvora, ki v Unijo vstopajo iz tretjih držav, da bi bil ta uvoz v skladu s členom 118(1). S spremembo člena 1(4)(c) uredbe o uradnem nadzoru bi se člen 118(1), ki se uporablja za uvoz živali in proizvodov živalskega izvora, vključil na področje uporabe uredbe o uradnem nadzoru, Komisiji pa bi se omogočilo, da pozneje sprejme potrebne izvedbene akte.

Člen 47(1)(e)

Cilj te določbe je popraviti očitno napako v uredbi o uradnem nadzoru v zvezi s sklicevanjem na Uredbo (EU) 2016/429.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 glede uradnega nadzora nad živalmi in proizvodi živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, da se zagotovi skladnost s prepovedjo nekaterih vrst uporabe protimikrobnih snovi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(2), člena 114 ter člena 168(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁵,ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁶,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta⁷ določa pravila za izvajanje uradnega nadzora, s katerim se med drugim preverja skladnost s pravili o varnosti živil in krme.
- (2) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ med drugim določa pravila za nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- (3) V skladu s členom 118(1) Uredbe (EU) 2019/6 morajo izvajalci iz tretjih držav, ki izvažajo živali in proizvode živalskega izvora v Unijo, spoštovati prepoved uporabe protimikrobnih snovi za spodbujanje rasti in povečanje donosa, pa tudi prepoved uporabe protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, da se ohrani učinkovitost teh protimikrobnih snovi.

⁵ UL C ..., ..., str.⁶ UL C ..., ..., str.⁷ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter Sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).⁸ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

- (4) Člen 118 Uredbe (EU) 2019/6 temelji na akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom⁹, in sicer krepí preprečevanje in obvladovanje mikrobne odpornosti ter spodbuja bolj preudarno in odgovorno uporabo protimikrobnih snovi pri živalih. To se odraža tudi v strategiji Komisije „od vil do vilic“¹⁰, v kateri je Komisija zastavila ambiciozen cilj, da se do leta 2030 skupna prodaja protimikrobnih snovi za rejne živali in živali iz akvakulture v EU zmanjša za 50 %.
- (5) Da se zagotovi učinkovito izvajanje prepovedi uporabe protimikrobnih snovi za spodbujanje rasti in povečanje donosa ter uporabe protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, bi bilo treba na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/625 vključiti uradni nadzor za preverjanje skladnosti živali in proizvodov živalskega izvora, ki se izvažajo v Unijo, s členom 118(1) Uredbe (EU) 2019/6.
- (6) Pristojni organi v skladu s členom 47(1)(e) Uredbe (EU) 2017/625 na mejni kontrolni točki prvega prispetja v Unijo izvajajo uradni nadzor nad vsako pošiljko živali in blaga, za katero med drugim veljajo ukrepi v nujnih primerih iz aktov, sprejetih v skladu s členom 249 Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. Vendar se člen 249 Uredbe (EU) 2016/429 ne nanaša na ukrepe v nujnih primerih, ki jih sprejme Komisija. Skladno s tem bi bilo treba to napako popraviti in navesti sklicevanje na člen 261 Uredbe (EU) 2016/429.
- (7) Uredbo (EU) 2017/625 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ker se Uredba (EU) 2019/6 uporablja od 28. januarja 2022, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od istega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/625 se spremeni:

- (1) v členu 1(4) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta* ; vendar pa se uporablja za uradni nadzor za preverjanje skladnosti s členom 118(1) navedene uredbe.

* Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).“;
- (2) v členu 47(1) se točka (e) nadomesti z naslednjim:

⁹ Evropska komisija, Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, junij 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁰ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z dne 20. maja 2020, Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final).

¹¹ Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1).

„(e) živali in blago, za katere velja ukrep v nujnih primerih iz aktov, sprejetih v skladu s členom 53 Uredbe (ES) št. 178/2002, členom 261 Uredbe (EU) 2016/429 ali členu 28(1), 30(1), 40(3), 41(3), 49(1), 53(3) in 54(3) Uredbe (EU) 2016/2031, in v skladu s katerim je treba ob vstopu v Unijo izvajati uradni nadzor nad pošiljkami takih živali ali blaga, opredeljenih z oznakami kombinirane nomenklature;“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik