EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår offentlig kontrol af dyr og animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, for at sikre overholdelse af forbuddet mod visse anvendelser af antimikrobielle stoffer

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Forordning (EU) 2019/6[1], som finder anvendelse fra den 28. januar 2022, erstatter den retlige ramme for veterinærlægemidler, der er fastsat ved direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 foreskriver, at tredjelandsoperatører, der eksporterer dyr og animalske produkter til EU, skal overholde forbuddet mod at anvende antimikrobielle stoffer til at fremme væksten og øge ydelsen (artikel 107, stk. 2) samt forbuddet mod at anvende antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker (artikel 37, stk. 5).

Ved artikel 118, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med de præcise regler for anvendelsen af de forbud, der er omhandlet i artikel 118. Forordning (EU) 2019/6 fastlægger de retlige rammer for godkendelse af veterinærlægemidler, hvorimod artikel 118 i samme forordning finder anvendelse på dyr og animalske produkter. I modsætning til anden lovgivning, der fastsætter regler for dyr og animalske produkter, indeholder forordning (EU) 2019/6 ingen grundlæggende bestemmelser om importbetingelser/-krav eller om offentlig kontrol af, om importen opfylder disse krav. Importkrav og -betingelser (f.eks. lister over tredjelande og virksomheder samt certifikater) for dyr og animalske produkter er fastsat i den relevante sektorspecifikke lovgivning, f.eks. dyresundhedsloven[2], men kan også fastsættes på grundlag af forordning (EU) 2017/625 ("forordningen om offentlig kontrol")[3]. For at et tredjeland kan opføres på en liste over tredjelande, der har tilladelse til at eksportere til Unionen, skal det f.eks. give garantier for, at de pågældende dyr og varer opfylder Unionens krav eller ækvivalente krav, der er fastsat i den relevante lovgivning.

I artikel 1, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol fastsættes det, at forordningen ikke finder anvendelse på offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af direktiv 2001/82/EF om veterinærlægemidler. Når forordning (EU) 2019/6 begynder at finde anvendelse fra den 28. januar 2022, bliver henvisningen til direktiv 2001/82/EF i realiteten en henvisning til nævnte forordning[4]. Artikel 1, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol udelukker hele forordning (EU) 2019/6 fra dens anvendelsesområde. Da der i forordning (EU) 2019/6 ikke er relevante bestemmelser om offentlig kontrol af, at importen opfylder de krav, der er omhandlet i foregående afsnit, vil det ikke være muligt at gennemføre

---

1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (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, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

4 Artikel 149 i forordning (EU) 2019/6.

og håndhæve artikel 118 i forordning (EU) 2019/6 korrekt uden at ændre forordningen om offentlig kontrol.

Formålet med denne ændring er at ændre artikel 1, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol med henblik på at medtage en fravigelse fra ovennævnte undtagelse ved at integrere kontrol til verifikation af, at af artikel 118 i forordning (EU) 2019/6 overholdes, i anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol. Dette vil betyde, at Unionens offentlige kontrolsystem for dyr og animalske produkter kan anvendes til at sikre overholdelse af forbuddene i artikel 118 i forordning (EU) 2019/6. Dette vil gøre det muligt at gennemføre og håndhæve artikel 118 korrekt.

I henhold til artikel 123 i forordning (EU) 2019/6, som var en del af Kommissionens forslag, skal medlemsstaternes kompetente myndigheder kontrollere, at forordningen overholdes. Denne kontrol gælder dog kun for fremstillere og importører af veterinærlægemidler og virksomme stoffer (og andre personer, der er involveret i markedsføring og anvendelse af veterinærlægemidler og virksomme stoffer). For at sikre, at dyr og animalske produkter, der importeres til Unionen, overholder artikel 118 i forordning (EU) 2019/6, er det nødvendigt at fastsætte, at kontrol af overholdelsen af artikel 118 er omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol.

I sin fra jord til bord-strategi har EU sat sig det ambitiøse mål at reducere EU's samlede salg af antimikrobielle stoffer, der anvendes til opdrættede dyr og i akvakultur, med 50 % senest i 2030. Med udgangspunkt i One Health-tilgangen indeholder forordning (EU) 2019/6 en lang række konkrete foranstaltninger, der vil gælde for EU-operatører med henblik på at styrke bekæmpelsen af antimikrobiel resistens og fremme en mere forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr. Som førende i den globale kamp mod antimikrobiel resistens har Unionen også ansvaret for at tilskynde til reduktion af anvendelse og forbrug af antimikrobielle stoffer i tredjelande, navnlig i forbindelse med import fra tredjelande, og Unionen har pligt til at fremme sin vision om en mere bæredygtig anvendelse af antimikrobielle stoffer for at bidrage til at bevare deres effektivitet på den internationale scene. Artikel 118 i forordning (EU) 2019/6 er et centralt element i bekæmpelsen af antimikrobielle stoffer.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Import af dyr og animalske produkter fra tredjelande er genstand for omfattende regulering på EU-plan. Det vil derfor ikke være muligt at behandle spørgsmålet på nationalt plan.

• Proportionalitetsprincippet

Ændring af forordningen om offentlig kontrol, således at den også omfatter verifikation af overholdelsen af artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, er den eneste effektive måde, hvorpå man kan sikre, at artikel 118, stk. 1, i nævnte forordning overholdes i forbindelse med import af dyr og animalske produkter fra tredjelande. Forordning (EU) 2019/6 indeholder ikke i sig selv de nødvendige grundlæggende bestemmelser til at muliggøre dette. Beføjelsen i

artikel 118, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 vil ikke give Kommissionen mulighed for at vedtage de nødvendige regler om offentlig kontrol af dyr og animalske produkter, der svarer til dem, der er fastsat i forordningen om offentlig kontrol. Ændringen er absolut nødvendig, for at Unionens offentlige kontrolsystem for dyr og animalske produkter kan anvendes til verifikation af, at artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 overholdes.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Set ud fra et bedre reguleringsperspektiv er det ikke nødvendigt med en køreplan, høring af interessenter eller konsekvensanalyser, da forslaget er en teknisk foranstaltning, der er nødvendig for at sikre gennemførelsen af artikel 118 i forordning (EU) 2019/6. Når forslaget er vedtaget, vil det give mulighed for offentlig kontrol i overensstemmelse med forordningen om offentlig kontrol og derfor ikke pålægge de erhvervsdrivende og medlemsstaterne nogen væsentlig byrde. Forslaget skal vedtages inden ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2019/6 i januar 2022 og i god tid for at gøre det muligt at udarbejde gennemførelsesretsakter, der præciserer de nærmere bestemmelser for offentlig kontrol i forbindelse med artikel 118 i forordning (EU) 2019/6, inden denne dato.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen virkninger for Unionens budget

5. ANDRE FORHOLD

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1, stk. 4, litra c)

Ændringen af artikel 1, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol er en teknisk ændring, der gør det muligt at lade kontrollen af overholdelsen af artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 være omfattet af forordningen om offentlig kontrol. Det vil gøre det muligt at anvende Unionens offentlige kontrolsystem for dyr og animalske produkter til at sikre overholdelse af forbuddene i artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6.

Kommissionen skal vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 118, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, som bør fastsætte de materielle regler, der skal overholdes ved import af dyr og animalske produkter til Unionen fra tredjelande, for at de kan overholde artikel 118, stk. 1. Ændringen af artikel 1, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol vil medtage artikel 118, stk. 1, som finder anvendelse på import af dyr og animalske produkter, i anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol og give Kommissionen mulighed for efterfølgende at vedtage den eller de nødvendige gennemførelsesretsakter.

Artikel 47, stk. 1, litra e)

Formålet med denne bestemmelse er at korrigere en åbenlys fejl i forordningen om offentlig kontrol med hensyn til en henvisning til forordning (EU) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår offentlig kontrol af dyr og animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, for at sikre overholdelse af forbuddet mod visse anvendelser af antimikrobielle stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[5],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[6],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625[7] er der fastsat regler for den offentlige kontrol til verifikation af, at bl.a. reglerne om fødevare- og fodersikkerhed overholdes.

(2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6[8] er der fastsat regler for bl.a. kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler.

(3) I henhold til artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal tredjelandsoperatører, der eksporterer dyr og animalske produkter til Unionen, overholde forbuddet mod at anvende antimikrobielle stoffer til at fremme væksten og øge ydelsen samt forbuddet mod at anvende antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker, for at bevare disse antimikrobielle stoffers virkning.

---

5 EUT C … af ..., s. …

6 EUT C ... af ..., s. …

7 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (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, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

8 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

(4) Artikel 118 i forordning (EU) 2019/6 bygger på One Health-handlingsplanen mod antimikrobiel resistens[9] ved at forbedre forebyggelse af og kontrol med antimikrobiel resistens og fremme en mere forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr. Dette er også afspejlet i Kommissionens fra jord til bord-strategi[10], i hvilken Kommissionen har sat sig det ambitiøse mål at reducere EU's samlede salg af antimikrobielle stoffer, der anvendes til opdrættede dyr og i akvakultur, med 50 % senest i 2030.

(5) For at sikre en effektiv gennemførelse af forbuddet mod anvendelse af antimikrobielle stoffer til at fremme væksten og øge ydelsen og mod anvendelse af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker, bør offentlig kontrol til verifikation af, at dyr og animalske produkter, der eksporteres til Unionen, overholder artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, være omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/625.

(6) I henhold til artikel 47, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2017/625 skal de kompetente myndigheder gennemføre offentlig kontrol på grænsekontrolstedet for første ankomst til Unionen af hver sending af dyr og varer, der bl.a. er omfattet af beredskabsforanstaltninger efter retsakter vedtaget i henhold til artikel 249 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429[11]. Artikel 249 i forordning (EU) 2016/429 vedrører imidlertid ikke Kommissionens beredskabsforanstaltninger. Denne fejl bør derfor rettes, og der bør henvises til artikel 261 i forordning (EU) 2016/429.

(7) Forordning (EU) 2017/625 bør derfor ændres.

(8) Da forordning (EU) 2019/6 anvendes fra den 28. januar 2022, bør nærværende forordning anvendes fra samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2017/625 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 4, litra c), affattes således:

"c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6[*]; dog finder nærværende forordning anvendelse på offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at artikel 118, stk. 1, i nævnte forordning overholdes.

---

[*] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43)."

2) Artikel 47, stk. 1, litra e), affattes således:

---

[9] Europa-Kommissionen, En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens, juni 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget af 20. maj 2020, En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem (COM(2020) 381).

[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

"e) dyr og varer, som er omfattet af en beredskabsforanstaltning efter retsakter vedtaget i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 261 i forordning (EU) 2016/429 eller artikel 28, stk. 1, artikel 30, stk. 1, artikel 40, stk. 3, artikel 41, stk. 3, artikel 49, stk. 1, artikel 53, stk. 3, og artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2016/2031, der kræver, at sendinger af disse dyr eller varer, som identificeres ved hjælp af deres koder i den kombinerede nomenklatur, skal være omfattet af offentlig kontrol ved deres indførsel til Unionen".

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*