EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Vorschlag für eine

# VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

## zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 hinsichtlich der amtlichen Kontrollen von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern in die Union ausgeführt werden, um die Einhaltung des Verbots bestimmter Verwendungen antimikrobieller Wirkstoffe sicherzustellen

(Text von Bedeutung für den EWR)

# BEGRÜNDUNG

## 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

### • Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Verordnung (EU) 2019/6[1], die ab dem 28. Januar 2022 gilt, ersetzt den durch die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen Rechtsrahmen für Tierarzneimittel. Gemäß Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen Unternehmer aus Drittländern, die Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die EU ausführen, das Verbot der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe zur Wachstumsförderung und Ertragssteigerung (Artikel 107 Absatz 2) sowie das Verbot der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben (Artikel 37 Absatz 5), einhalten.

Mit Artikel 118 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte mit genauen Bestimmungen für die Anwendung der Verbote gemäß Artikel 118 zu erlassen. Die Verordnung (EU) 2019/6 bildet den rechtlichen Rahmen für die Zulassung von Tierarzneimitteln, während Artikel 118 der genannten Verordnung im Gegensatz dazu für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs gilt. Im Unterschied zu anderen Rechtsvorschriften, die Vorschriften für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, enthält die Verordnung (EU) 2019/6 weder grundlegende Bestimmungen zu Einfuhrbedingungen/-anforderungen, noch zu amtlichen Kontrollen der Einfuhren, die die Einhaltung dieser Anforderungen sicherstellen. Die Einfuhrbestimmungen und -bedingungen (z. B. Listung von Drittländern und Betrieben oder Bescheinigungen) für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs sind in einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften wie dem Tiergesundheitsrecht[2] festgelegt, können aber ebenfalls auf Grundlage der Verordnung (EU) 2017/625 („Verordnung über amtliche Kontrollen“)[3] festgelegt werden. Damit ein Drittland in eine Liste von Drittländern aufgenommen werden kann, die für die Ausfuhr in die Union zugelassen sind, muss es beispielsweise Garantien dafür bereitstellen, dass die betreffenden Tiere und Waren den Anforderungen der Union oder gleichwertigen Anforderungen in einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

Gemäß Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung über amtliche Kontrollen gilt jene Verordnung jedoch nicht für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Richtlinie 2001/82/EG über Tierarzneimittel. Sobald die Verordnung (EU) 2019/6 am 28. Januar 2022 gilt, nimmt diese Bezug auf die Richtlinie 2001/82/EG, die wiederum Bezug

---

1 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

2 Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

3 Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

auf diese Verordnung nimmt.[4] Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung über amtliche Kontrollen schließt die Verordnung (EU) 2019/6 in allen ihren Teilen von ihrem Anwendungsbereich aus. In Ermangelung der im vorstehenden Absatz genannten einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, die die Einhaltung der Anforderungen durch amtliche Kontrollen der Einfuhren sicherstellen würden, wäre es nicht möglich, Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 ordnungsgemäß anzuwenden und durchzusetzen, ohne die Verordnung über amtliche Kontrollen zu ändern.

Das Ziel dieser Änderung besteht darin, Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung über amtliche Kontrollen dahin gehend zu ändern, dass eine Ausnahme von dem oben genannten Ausschluss aufgenommen wird, sodass Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung von Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 in den Anwendungsbereich der Verordnung über amtliche Kontrollen fallen. Dies würde bedeuten, dass das System für amtliche Kontrollen der Union für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs genutzt werden könnte, um die Einhaltung der Verbote gemäß Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 zu gewährleisten. Dies würde wiederum eine ordentliche Durchführung und Durchsetzung von Artikel 118 ermöglichen.

Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6, der Teil des Kommissionsvorschlags war, sieht Kontrollen zur Einhaltung der Verordnung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor. Diese Kontrollen gelten jedoch nur für Hersteller und Einführer von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen (und weitere Personen, die am Inverkehrbringen und der Verwendung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen beteiligt sind). Um zu gewährleisten, dass Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in die Union eingeführt werden, den Kriterien des Artikels 118 der Verordnung (EU) 2019/6 genügen, sind Kontrollen zur Einhaltung von Artikel 118 erforderlich, die in den Anwendungsbereich der Verordnung über amtliche Kontrollen aufgenommen werden.

Im Rahmen ihrer Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ hat sich die EU das ehrgeizige Ziel gesetzt, ihre Gesamtverkäufe von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen bis 2030 um 50 % zu verringern. Aufbauend auf dem Konzept „Eine Gesundheit“ sieht die Verordnung (EU) 2019/6 eine breite Palette konkreter Maßnahmen für Unternehmer in der EU vor, um den Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen (‚AMR‘) zu verstärken und eine umsichtigere und verantwortungsvollere Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren zu fördern. Als Vorreiterin im weltweiten Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen ist die Union auch dafür verantwortlich, insbesondere in Verbindung mit Einfuhren aus Drittländern, die Verringerung des Ge- und Verbrauchs antimikrobieller Wirkstoffe in Drittländern zu fördern. Sie trägt dabei die Verpflichtung, ihre Vision einer nachhaltigeren Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe voranzutreiben und ihren Beitrag zur Erhaltung der Wirksamkeit antimikrobieller Wirkstoffe auf internationaler Ebene zu leisten. Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 ist für den Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen von zentraler Bedeutung.

## 2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

### • Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlagen für diesen Vorschlag sind Artikel 43 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

[4] Artikel 149 der Verordnung (EU) 2019/6.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die Einfuhr von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus Drittländern wurde auf Unionsebene umfassend geregelt. Daher wäre es nicht möglich, diese Angelegenheit auf nationaler Ebene zu klären.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Änderung der Verordnung über amtliche Kontrollen im Hinblick auf die Aufnahme der Überprüfung der Einhaltung von Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist der einzig wirksame Weg, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen des Artikels 118 Absatz 1 der genannten Verordnung in Bezug auf die Einfuhr von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus Drittländern eingehalten werden. Die Verordnung (EU) 2019/6 selbst verfügt nicht über die erforderlichen grundlegenden Bestimmungen, um dies zu ermöglichen. Die Ermächtigung gemäß Artikel 118 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 würde es der Kommission nicht erlauben, die erforderlichen Vorschriften, die mit den Vorschriften der Verordnung über amtliche Kontrollen vergleichbar wären, für amtliche Kontrollen von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zu erlassen. Die Änderung ist unverzichtbar, damit das System für amtliche Kontrollen der Union für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs zur Überprüfung der Einhaltung von Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genutzt werden kann.

## 3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Aus Sicht der besseren Rechtsetzung sind ein Fahrplan, eine Konsultation der Interessenträger oder eine Folgenabschätzung nicht erforderlich, da es sich bei dem Vorschlag um eine technische Maßnahme handelt, die erforderlich ist, um die Durchführung des Artikels 118 der Verordnung (EU) 2019/6 sicherzustellen. Sobald der Vorschlag angenommen wird, wird er amtliche Kontrollen gemäß der Verordnung über amtliche Kontrollen ermöglichen und somit keine nennenswerte Belastung für die Wirtschaftsakteure und die Mitgliedstaaten bedeuten. Der Vorschlag muss vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 im Januar 2022 angenommen werden, damit vor diesem Zeitpunkt genügend Zeit für die Ausarbeitung der Durchführungsrechtsakte bleibt, die die Modalitäten für amtliche Kontrollen in Bezug auf Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 festlegen.

## 4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

## 5. WEITERE ANGABEN

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

**Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c**

Die Änderung des Artikels 1 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung über amtliche Kontrollen ist eine technische Änderung, wodurch die Überprüfung der Einhaltung von Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 unter die Verordnung über amtliche Kontrollen fällt. Damit könnte das System für amtliche Kontrollen der Union für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs genutzt werden, um die Einhaltung der Verbote gemäß Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sicherzustellen.

Die Kommission muss gemäß Artikel 118 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 einen delegierten Rechtsakt erlassen, in dem die materiellrechtlichen Vorschriften festgelegt werden, die bei Einfuhren von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs bei der Verbringung aus Drittländern in die Union einzuhalten sind, um den Anforderungen von Artikel 118 Absatz 1 zu genügen. Durch die Änderung des Artikels 1 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung über amtliche Kontrollen würde Artikel 118 Absatz 1, der für die Einfuhr von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs gilt, in den Anwendungsbereich der Verordnung über amtliche Kontrollen fallen, was es der Kommission ermöglichen würde, den/die erforderlichen Durchführungsrechtsakt(e) anschließend zu erlassen.

**Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe e**

Ziel dieser Bestimmung ist es, einen offensichtlichen Fehler in der Verordnung über amtliche Kontrollen in Bezug auf einen Verweis auf die Verordnung (EU) 2016/429 zu berichtigen.

2021/0055 (COD)

Vorschlag für eine

# VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

## zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 hinsichtlich der amtlichen Kontrollen von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern in die Union ausgeführt werden, um die Einhaltung des Verbots bestimmter Verwendungen antimikrobieller Wirkstoffe sicherzustellen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[5],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[6],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] sind die Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen unter anderem zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften über Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit festgelegt.

(2) Die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[8] enthält unter anderem Vorschriften für die Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln.

(3) Gemäß Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen Unternehmer aus Drittländern, die Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union ausführen,

---

5 ABl. C … vom …, S. …

6 ABl. C … vom …, S. …

7 Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

8 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

das Verbot der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe zur Wachstumsförderung und Ertragssteigerung sowie das Verbot der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben, einhalten, um die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Wirkstoffe weiterhin zu erhalten.

(4) Artikel 118 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 baut auf dem Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“[9] auf, indem er die Verhütung und Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen verbessert und eine umsichtigere und verantwortungsvollere Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren fördert. Dies spiegelt sich auch in der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“[10] der Kommission wider, in der sich die Kommission das ehrgeizige Ziel gesetzt hat, die Gesamtverkäufe der EU von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen bis 2030 um 50 % zu verringern.

(5) Um eine wirksame Umsetzung des Verbots der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe zur Wachstumsförderung und Ertragssteigerung sowie der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind, sicherzustellen, sollten die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Artikels 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bei Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die in die Union ausgeführt werden, in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 2017/625 aufgenommen werden.

(6) Gemäß Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 führen die zuständigen Behörden an der Grenzkontrollstelle der ersten Ankunft in der Union bei jeder Sendung von Tieren und Waren amtliche Kontrollen durch, die unter anderem den Sofortmaßnahmen unterliegen, die in gemäß Artikel 249 der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates[11] erlassenen Rechtsakten vorgesehen sind. Artikel 249 der Verordnung (EU) 2016/429 betrifft jedoch nicht die Sofortmaßnahmen der Kommission. Daher ist dieser Fehler zu berichtigen und auf Artikel 261 der Verordnung (EU) 2016/429 zu verweisen.

(7) Die Verordnung (EU) 2017/625 sollte daher entsprechend geändert werden.

(8) Da die Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 gilt, sollte auch die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Verordnung (EU) 2017/625 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

---

9 Europäische Kommission, Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, Juni 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 20.5.2020 –„Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem, COM(2020) 381 final.

11 Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

„c) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates*; diese Verordnung gilt jedoch für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung von Artikel 118 Absatz 1 der genannten Verordnung.“

---

* Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).“;

(2) Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Tiere und Waren, bei denen die Kommission in Rechtsakten gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Artikel 261 der Verordnung (EU) 2016/429 [bzw. Artikel 28 Absatz 1, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 40 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 3, Artikel 49 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 3 und Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/2031] eine Sofortmaßnahme beschlossen hat, wonach Sendungen dieser Tiere und Waren — identifiziert anhand ihrer Codes aus der Kombinierten Nomenklatur — bei ihrem Eingang in die Union amtlich zu kontrollieren sind;“

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

| | |
|---|---|
| *Im Namen des Europäischen Parlaments* | *Im Namen des Rates* |
| *Der Präsident* | *Der Präsident* |