EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta kolmansista maista unioniin vietävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan osalta mikrobilääkkeiden tiettyjä käyttötarkoituksia koskevan kiellon noudattamisen varmistamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Asetuksella (EU) 2019/6[1], jota aletaan soveltaa 28. tammikuuta 2022, korvataan eläinlääkkeitä koskeva oikeudellinen kehys, joka vahvistettiin direktiivillä 2001/82/EY ja asetuksella (EY) N:o 726/2004. Asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdassa säädetään, että eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita EU:hun vievien kolmansien maiden toimijoiden on noudatettava kieltoa, joka koskee mikrobilääkkeiden käyttöä kasvun edistämiseen ja tuotoksen lisäämiseen (107 artiklan 2 kohta), sekä kieltoa, joka koskee sellaisten mikrobilääkkeiden käyttöä, jotka on varattu tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon (37 artiklan 5 kohta).

Asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 2 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 118 artiklassa tarkoitettujen kieltojen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistetaan eläinlääkkeiden hyväksymistä koskeva oikeudellinen kehys, kun taas sen 118 artiklaa sovelletaan eläimiin ja eläinperäisiin tuotteisiin. Toisin kuin muussa lainsäädännössä, jossa vahvistetaan eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita koskevat säännöt, asetus (EU) 2019/6 ei sisällä perussäännöksiä tuontiedellytyksistä tai -vaatimuksista tai virallisesta valvonnasta, jolla todennetaan tuonnin olevan näiden vaatimusten mukaista. Eläimiin ja eläinperäisiin tuotteisiin sovellettavat tuontivaatimukset ja -edellytykset (kuten kolmansien maiden ja pitopaikkojen merkitseminen luetteloon ja todistukset) vahvistetaan asiaa koskevassa alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten eläinterveyssäännöstössä[2], mutta niitä voidaan vahvistaa myös asetuksen (EU) 2017/625[3], jäljempänä ’virallista valvontaa koskeva asetus’, perusteella. Jotta kolmas maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, joista vienti unioniin on sallittua, sen on esimerkiksi annettava takeet siitä, että kyseiset eläimet ja tavarat ovat unionin vaatimusten tai asiaa koskevassa lainsäädännössä vahvistettujen niitä vastaavien vaatimusten mukaisia.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 4 kohdan c alakohdassa säädetään kuitenkin, että kyseistä asetusta ei sovelleta viralliseen valvontaan, jolla todennetaan eläinlääkkeistä annetun direktiivin 2001/82/EY noudattaminen. Kun asetusta (EU) 2019/6 aletaan soveltaa 28. tammikuuta 2022, viittauksesta direktiiviin 2001/82/EY tulee viittaus kyseiseen asetukseen[4]. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 4 kohdan c

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

2 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta (”eläinterveyssäännöstö”) (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

4 Asetuksen (EU) 2019/6 149 artikla.

alakohdassa koko asetus (EU) 2019/6 jätetään sen soveltamisalan ulkopuolelle. Koska asetuksessa (EU) 2019/6 ei ole säännöksiä, jotka koskevat virallista valvontaa, jolla todennetaan tuonnin olevan edellisessä kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaista, asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklaa ei voitaisi panna asianmukaisesti täytäntöön ja sen noudattamista valvoa, jos virallista valvontaa koskevaa asetusta ei muutettaisi.

Tämän muutoksen tarkoituksena on muuttaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 4 kohdan c alakohtaa siten, että siihen sisällytetään poikkeus edellä mainitusta poissulkemisesta ja sisällytetään virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan valvonta, jolla todennetaan asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan noudattaminen. Tämä tarkoittaisi sitä, että eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita koskevaa unionin virallisen valvonnan järjestelmää voitaisiin käyttää asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklassa säädettyjen kieltojen noudattamisen varmistamiseksi. Tämä puolestaan mahdollistaisi 118 artiklan asianmukaisen täytäntöönpanon ja sen noudattamisen valvonnan.

Asetuksen (EU) 2019/6 123 artiklassa, joka oli osa komission ehdotusta, säädetään, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valvovat asetuksen noudattamista. Tätä valvontaa sovelletaan kuitenkin vain eläinlääkkeiden ja vaikuttavien aineiden valmistajiin ja tuojiin (ja muihin henkilöihin, jotka osallistuvat eläinlääkkeiden ja vaikuttavien aineiden markkinoille saattamiseen ja käyttöön). Sen varmistamiseksi, että unioniin tuotavat eläimet ja eläinperäiset tuotteet ovat asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan mukaisia, on tarpeen säätää, että 118 artiklan noudattamisen valvonta sisällytetään virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan.

EU on pellolta pöytään -strategiassaan asettanut kunnianhimoiseksi tavoitteeksi vähentää tuotantoeläimillä ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaismyyntiä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä. Yhteinen terveys -lähestymistavan pohjalta asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään monista konkreettisista toimenpiteistä, joita sovelletaan EU:n toimijoihin mikrobilääkeresistenssin torjunnan tehostamiseksi ja mikrobilääkkeiden maltillisemman ja vastuullisemman käytön edistämiseksi eläimillä. Mikrobilääkeresistenssin maailmanlaajuisen torjunnan johtavana toimijana unionilla on myös velvollisuus edistää mikrobilääkkeiden käytön ja kulutuksen vähentämistä kolmansissa maissa, erityisesti kolmansista maista tapahtuvan tuonnin yhteydessä, ja sen velvollisuutena on tuoda esille näkemystään mikrobilääkkeiden kestävämmästä käytöstä niiden tehon säilyttämiseksi kansainvälisellä näyttämöllä. Asetuksen (EU) 2019/6 118 artikla on keskeinen osa mikrobilääkeresistenssin torjuntaa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Tämän ehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 43 artiklan 2 kohta, 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohta.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuontia kolmansista maista on säännelty kattavasti unionin tasolla. Näin ollen asiaa ei olisi mahdollista käsitellä kansallisella tasolla.

• Suhteellisuusperiaate

Virallista valvontaa koskevan asetuksen muuttaminen siten, että se kattaa asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdan noudattamisen todentamisen, on ainoa tehokas tapa varmistaa,

että kyseisen asetuksen 118 artiklan 1 kohtaa noudatetaan eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuonnissa kolmansista maista. Itse asetukseen (EU) 2019/6 ei sisälly tämän mahdollistavia perussäännöksiä. Asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 2 kohdassa säädetty säädösvallan siirto ei antaisi komissiolle mahdollisuutta hyväksyä eläinten ja eläinperäisten tuotteiden virallista valvontaa koskevia tarpeellisia sääntöjä, jotka vastaisivat virallista valvontaa koskevassa asetuksessa vahvistettuja sääntöjä. Muutos on välttämätön, jotta eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita koskevaa unionin virallisen valvonnan järjestelmää voitaisiin käyttää asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdan noudattamisen todentamiseen.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Paremman sääntelyn näkökulmasta etenemissuunnitelma, sidosryhmien kuuleminen tai vaikutustenarviointi eivät ole tarpeen, koska ehdotus on tekninen toimenpide, joka on välttämätön asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Kun ehdotus hyväksytään, se mahdollistaa virallisen valvonnan virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaisesti, eikä se näin ollen aiheuta merkittävää rasitetta talouden toimijoille eikä jäsenvaltioille. Ehdotus on hyväksyttävä ennen asetuksen (EU) 2019/6 soveltamisen alkamispäivää tammikuussa 2022 ja hyvissä ajoin, jotta voidaan valmistella täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklaan liittyvää virallista valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ennen kyseistä päivämäärää.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutusta unionin talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

1 artiklan 4 kohdan c alakohta

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 4 kohdan c alakohdan muuttaminen on tekninen muutos, jotta virallista valvontaa koskeva asetus saadaan kattamaan asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdan noudattamisen todentaminen. Tämän ansiosta eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita koskevaa unionin virallisen valvonnan järjestelmää voitaisiin käyttää asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kieltojen noudattamisen varmistamiseen.

Komission on asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettava delegoitu säädös, jossa vahvistetaan aineelliset säännöt, joita on noudatettava tuotaessa eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita kolmansista maista unioniin, jotta ne olisivat 118 artiklan 1 kohdan mukaisia. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 4 kohdan c alakohdan muutoksella sisällytettäisiin eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuontiin sovellettava 118 artiklan 1 kohta virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan ja annettaisiin komissiolle mahdollisuus myöhemmin hyväksyä tarpeelliset täytäntöönpanosäädökset.

47 artiklan 1 kohdan e alakohta

Tämän säännöksen tarkoituksena on korjata virallista valvontaa koskevassa asetuksessa oleva ilmeinen virhe, joka koskee viittausta asetukseen (EU) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta kolmansista maista unioniin vietävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan osalta mikrobilääkkeiden tiettyjä käyttötarkoituksia koskevan kiellon noudattamisen varmistamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[5],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[6],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625[7] vahvistetaan säännöt, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista muun muassa elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevien sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/6[8] vahvistetaan muun muassa eläinlääkkeiden valvontaa ja käyttöä koskevat säännöt.

(3) Eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita unioniin vievien kolmansien maiden toimijoiden on asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdan nojalla noudatettava kieltoa, joka koskee mikrobilääkkeiden käyttöä kasvun edistämiseen ja tuotoksen lisäämiseen, sekä kieltoa,

---

5 EUVL C…, s.…

6 EUVL C…, s…

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

joka koskee sellaisten mikrobilääkkeiden käyttöä, jotka on varattu tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon, kyseisten mikrobilääkkeiden tehon säilyttämiseksi.

(4) Asetuksen (EU) 2019/6 118 artikla perustuu yhteinen terveys -toimintasuunnitelmaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi[9], ja sillä tehostetaan mikrobilääkeresistenssin ehkäisemistä ja valvontaa ja edistetään mikrobilääkkeiden maltillisempaa ja vastuullisempaa käyttöä eläimillä. Tämä on otettu huomioon myös komission pellolta pöytään -strategiassa[10], jossa on asetettu kunnianhimoiseksi tavoitteeksi vähentää tuotantoeläimillä ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaismyyntiä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä.

(5) Jotta voidaan varmistaa mikrobilääkkeiden käyttöä kasvun edistämiseen ja tuotoksen lisäämiseen koskevan kiellon sekä tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattujen mikrobilääkkeiden käyttökiellon tehokas täytäntöönpano, asetuksen (EU) 2017/625 soveltamisalaan olisi sisällytettävä virallinen valvonta, jolla todennetaan, että unioniin vietävät eläimet ja eläinperäiset tuotteet ovat asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklan 1 kohdan mukaisia.

(6) Asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa sillä rajatarkastusasemalla, joka on sellaisen eläinten ja tavaroiden lähetyksen ensimmäinen saapumispaikka unionissa, johon sovelletaan muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429[11] 249 artiklan mukaisesti hyväksytyissä säädöksissä säädettyjä kiireellisiä toimenpiteitä. Asetuksen (EU) 2016/429 249 artikla ei kuitenkaan koske komission kiireellisiä toimenpiteitä. Tämä virhe olisi näin ollen oikaistava ja mainitussa asetuksessa olisi viitattava asetuksen (EU) 2016/429 261 artiklaan.

(7) Sen vuoksi asetusta (EU) 2017/625 olisi muutettava.

(8) Koska asetusta (EU) 2019/6 sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022, tätä asetusta on syytä soveltaa samasta päivämäärästä alkaen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/625 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan 4 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6[*]; tätä asetusta sovelletaan kuitenkin viralliseen valvontaan mainitun asetuksen 118 artiklan 1 kohdan noudattamisen todentamiseksi.”

---

[9] Euroopan komissio, Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, kesäkuu 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle ”Pellolta pöytään - strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten”, 20.5.2020, COM(2020) 381 final.

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta (”eläinterveyssäännöstö”) (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

[*] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).”;

2) Korvataan 47 artiklan 1 kohdan e alakohta seuraavasti:

”e) eläimet ja tavarat, joihin sovelletaan kiireellistä toimenpidettä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan, asetuksen (EU) 2016/429 261 artiklan tai asetuksen (EU) 2016/2031 28 artiklan 1 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 40 artiklan 3 kohdan, 41 artiklan 3 kohdan, 49 artiklan 1 kohdan, 53 artiklan 3 kohdan ja 54 artiklan 3 kohdan mukaisesti annetuissa säädöksissä ja jossa edellytetään, että yhdistetyssä nimikkeistössä annetun koodinsa perusteella tunnistettavissa olevien kyseisten eläinten tai tavaroiden lähetysten osalta on suoritettava virallista valvontaa niiden tullessa unioniin;”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*