ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους στα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται στην Ένωση από τρίτες χώρες, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την απαγόρευση ορισμένων χρήσεων αντιμικροβιακών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6[1], ο οποίος εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022, αντικαθιστά το νομικό πλαίσιο για τα κτηνιατρικά φάρμακα που θεσπίστηκε με την οδηγία 2001/82/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τρίτων χωρών που εξάγουν ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης στην ΕΕ θα πρέπει να τηρούν την απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων για την προαγωγή της ανάπτυξης και την αύξηση της απόδοσης (άρθρο 107 παράγραφος 2), καθώς και την απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο (άρθρο 37 παράγραφος 5).

Το άρθρο 118 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προβλέποντας λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την εφαρμογή των απαγορεύσεων που αναφέρονται στο άρθρο 118. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 ορίζει το νομικό πλαίσιο για την έγκριση των κτηνιατρικών φαρμάκων, ενώ, αντιθέτως, το άρθρο 118 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζεται στα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης. Σε αντίθεση με άλλες νομοθετικές πράξεις που θεσπίζουν κανόνες για τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 δεν περιέχει βασικές διατάξεις σχετικά με τους όρους / τις απαιτήσεις εισαγωγής ή σχετικά με τους επίσημους ελέγχους της συμμόρφωσης των εισαγωγών με τις εν λόγω απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις και οι όροι εισαγωγής (όπως κατάλογοι και πιστοποιητικά τρίτων χωρών και εγκαταστάσεων) για τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης καθορίζονται στη σχετική τομεακή νομοθεσία, όπως στη νομοθεσία για την υγεία των ζώων[2], αλλά μπορούν επίσης να καθορίζονται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (στο εξής: κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)[3]. Για να συμπεριληφθεί μια τρίτη χώρα σε κατάλογο τρίτων χωρών που επιτρέπεται να εξάγουν στην Ένωση χρειάζεται, για παράδειγμα, να παρέχει εγγυήσεις ότι τα οικεία ζώα και αγαθά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ένωσης ή με ισοδύναμες απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική νομοθεσία.

---

1 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

2 Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1).

3 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

Ωστόσο, το άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους ορίζει ότι ο εν λόγω κανονισμός δεν εφαρμόζεται στους επίσημους ελέγχους για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με την οδηγία 2001/82/ΕΚ για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Όταν ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 τεθεί σε εφαρμογή την 28η Ιανουαρίου 2022, η παραπομπή στην οδηγία 2001/82/ΕΚ θα αποτελεί πλέον παραπομπή στον εν λόγω κανονισμό[4]. Το άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής του ολόκληρο τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6. Ελλείψει σχετικών διατάξεων στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους της συμμόρφωσης των εισαγωγών με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο, δεν θα ήταν δυνατή η ορθή εφαρμογή και επιβολή του άρθρου 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 χωρίς τροποποίηση του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους.

Στόχος της παρούσας τροποποίησης είναι να τροποποιηθεί το άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους προκειμένου να συμπεριληφθεί εξαίρεση από τον ανωτέρω αποκλεισμό, μέσω της ενσωμάτωσης των ελέγχων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2019/6 στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους. Αυτό θα σήμαινε ότι το σύστημα επίσημων ελέγχων της Ένωσης για τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις του άρθρου 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Αυτό με τη σειρά του θα καθιστούσε δυνατή την ορθή εφαρμογή και επιβολή του άρθρου 118.

Το άρθρο 123 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, που αποτελούσε μέρος της πρότασης της Επιτροπής, προβλέπει τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης με τον κανονισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ωστόσο, οι έλεγχοι αυτοί εφαρμόζονται μόνο σε παρασκευαστές και εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων και δραστικών ουσιών (και σε άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν στη διάθεση στην αγορά και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και δραστικών ουσιών). Για να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται στην Ένωση συμμορφώνονται με το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ότι οι έλεγχοι συμμόρφωσης με το άρθρο 118 περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους.

Στο πλαίσιο της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», η ΕΕ έχει θέσει ως φιλόδοξο στόχο τη μείωση κατά 50 % των συνολικών πωλήσεων στην ΕΕ αντιμικροβιακών ουσιών που χρησιμοποιούνται για εκτρεφόμενα ζώα και στην υδατοκαλλιέργεια έως το 2030. Με βάση την προσέγγιση «Μία υγεία», ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει ευρύ φάσμα συγκεκριμένων μέτρων που θα εφαρμόζονται στους υπευθύνους επιχειρήσεων της ΕΕ προκειμένου να ενισχυθεί η καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και να προωθηθεί μια πιο συνετή και υπεύθυνη χρήση των αντιμικροβιακών στα ζώα. Ως πρωτοπόρος στην παγκόσμια προσπάθεια καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής, η Ένωση έχει επίσης την ευθύνη να ενθαρρύνει τη μείωση της χρήσης και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών σε τρίτες χώρες, ιδίως σε σχέση με τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, καθώς και την υποχρέωση να προωθήσει το όραμά της για πιο βιώσιμη χρήση των αντιμικροβιακών, ώστε να συμβάλει στη διατήρηση της αποτελεσματικότητάς τους σε διεθνές επίπεδο. Το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 έχει θεμελιώδη σημασία για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

[4] Άρθρο 149 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Οι νομικές βάσεις της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 43 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Οι εισαγωγές ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης από τρίτες χώρες έχουν ρυθμιστεί διεξοδικά σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, δεν θα ήταν δυνατόν να αντιμετωπιστεί το ζήτημα σε εθνικό επίπεδο.

- **Αναλογικότητα**

Η τροποποίηση του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους ώστε να καλύπτει την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 είναι ο μόνος αποτελεσματικός τρόπος για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τις εισαγωγές ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης από τρίτες χώρες. Ο ίδιος ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 δεν διαθέτει τις απαραίτητες βασικές διατάξεις για να καταστεί αυτό δυνατό. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 δεν θα επέτρεπε στην Επιτροπή να θεσπίσει αναγκαίους κανόνες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, παρόμοιους με εκείνους που ορίζονται στον κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους. Η τροποποίηση είναι απαραίτητη προκειμένου να μπορεί το σύστημα επίσημων ελέγχων της Ένωσης για τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης να εφαρμόζεται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Από την άποψη της βελτίωσης της νομοθεσίας, δεν απαιτείται χάρτης πορείας, διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη ή εκτίμηση επιπτώσεων, καθώς η πρόταση αποτελεί τεχνικό μέτρο αναγκαίο για τη διασφάλιση της εφαρμογής του άρθρου 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η πρόταση, όταν εγκριθεί, θα καταστήσει δυνατή τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σύμφωνα με τον κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους και, επομένως, δεν θα επιφέρει σημαντική επιβάρυνση στους οικονομικούς φορείς και στα κράτη μέλη. Η πρόταση πρέπει να εγκριθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 τον Ιανουάριο του 2022 και εγκαίρως, ώστε να είναι εφικτή η προετοιμασία εκτελεστικών πράξεων που θα καθορίζουν τις λεπτομέρειες για τους επίσημους ελέγχους σε σχέση με το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο γ)

Η τροποποίηση του άρθρου 1 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους αποτελεί τεχνική τροποποίηση που θα καταστήσει δυνατό να καλύπτεται από τον κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους η επαλήθευση της συμμόρφωσης με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Θα δώσει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί το σύστημα επίσημων ελέγχων της Ένωσης για τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις του άρθρου 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Η Επιτροπή πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η οποία θα πρέπει να καθορίζει τους ουσιαστικούς κανόνες που πρέπει να τηρούνται για τις εισαγωγές ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες προκειμένου οι εν λόγω εισαγωγές να συμμορφώνονται με το άρθρο 118 παράγραφος 1. Με την τροποποίηση του άρθρου 1 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους, το άρθρο 118 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται για τις εισαγωγές ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης, θα συμπεριληφθεί στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους και θα καταστεί δυνατό στην Επιτροπή να εκδώσει στη συνέχεια την/τις αναγκαία/-ες εκτελεστική/-ές πράξη/-εις.

Άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο ε)

Σκοπός της διάταξης αυτής είναι να διορθωθεί ένα πρόδηλο σφάλμα στον κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους όσον αφορά την παραπομπή στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους στα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται στην Ένωση από τρίτες χώρες, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την απαγόρευση ορισμένων χρήσεων αντιμικροβιακών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[5],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[6],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7] θεσπίζει τους κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων, με τους κανόνες για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

---

5 ΕΕ C… της ..., σ.…

6 ΕΕ C… της ..., σ.…

7 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[8] θεσπίζει κανόνες, μεταξύ άλλων, για τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τρίτων χωρών που εξάγουν ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης στην Ένωση οφείλουν να τηρούν την απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων για την προαγωγή της ανάπτυξης και την αύξηση της απόδοσης, καθώς και την απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, προκειμένου να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα των εν λόγω αντιμικροβιακών.

(4) Το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2019/6 βασίζεται στο σχέδιο δράσης «Μία υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής[9], ενισχύοντας την πρόληψη και τον έλεγχο της μικροβιακής αντοχής και προωθώντας μια πιο συνετή και υπεύθυνη χρήση των αντιμικροβιακών στα ζώα. Τα ανωτέρω αντικατοπτρίζονται επίσης στη στρατηγική της Επιτροπής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»[10], όπου η Επιτροπή έχει θέσει ως φιλόδοξο στόχο τη μείωση κατά 50 % των συνολικών πωλήσεων στην ΕΕ αντιμικροβιακών ουσιών που χρησιμοποιούνται για εκτρεφόμενα ζώα και στην υδατοκαλλιέργεια έως το 2030.

(5) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή της απαγόρευσης της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων για την προαγωγή της ανάπτυξης και την αύξηση της απόδοσης, καθώς και της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 οι επίσημοι έλεγχοι για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των ζώων και των προϊόντων ζωικής προέλευσης που εξάγονται στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι αρμόδιες αρχές διενεργούν επίσημους ελέγχους στον συνοριακό σταθμό ελέγχου της πρώτης άφιξης στην Ένωση σε κάθε φορτίο ζώων και αγαθών που υπόκειται, μεταξύ άλλων, σε μέτρα έκτακτης ανάγκης τα οποία προβλέπονται στις πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 249 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[11]. Ωστόσο, το άρθρο 249 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 δεν αφορά τα μέτρα έκτακτης ανάγκης της Επιτροπής. Κατά συνέπεια, το σφάλμα αυτό πρέπει να διορθωθεί και να γίνει παραπομπή στο άρθρο 261 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

(7) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

---

8 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

9 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», Ιούνιος 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 2020, προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων, [COM(2020) 381 final]·

11 Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1).

(8) Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 1 παράγραφος 4, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[*]· ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους επίσημους ελέγχους για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με το άρθρο 118 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.»

---

[*] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).»·

2) στο άρθρο 47 παράγραφος 1, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) ζώα και αγαθά τα οποία υπόκεινται σε μέτρα έκτακτης ανάγκης τα οποία προβλέπονται στις πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το άρθρο 261 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 ή το άρθρο 28 παράγραφος 1, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 40 παράγραφος 3, το άρθρο 41 παράγραφος 3, το άρθρο 49 παράγραφος 1, το άρθρο 53 παράγραφος 3 και το άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, σύμφωνα με τα οποία τα φορτία των εν λόγω ζώων ή αγαθών που ταυτοποιούνται με τους κωδικούς αριθμούς τους από τη συνδυασμένη ονοματολογία πρέπει να υποβάλλονται σε επίσημους ελέγχους κατά την είσοδό τους στην Ένωση·»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*