EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 03 09
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) 2017/625 nuostatos dėl iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamų gyvūnų ir gyvūninių produktų oficialios kontrolės, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi draudimo tam tikrais atvejais naudoti antimikrobines medžiagas

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Reglamentu (ES) 2019/6[1], kuris pradedamas taikyti 2022 m. sausio 28 d., pakeičiama veterinarinių vaistų teisinė sistema, kuri buvo nustatyta pagal Direktyvą 2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad gyvūnus ir gyvūninius produktus į ES eksportuojantys trečiųjų šalių veiklos vykdytojai turės laikytis draudimo naudoti antimikrobines medžiagas augimui skatinti ir produktyvumui padidinti (107 straipsnio 2 dalis), taip pat draudimo naudoti antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (37 straipsnio 5 dalis).

Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 2 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos išsamios 118 straipsnyje nurodytų draudimų taikymo taisyklės. Reglamente (ES) 2019/6 nustatyta veterinarinių vaistų leidimų suteikimo teisinė sistema; kita vertus, to reglamento 118 straipsnis taikomas gyvūnams ir gyvūniniams produktams. Kitaip nei kituose teisės aktuose, kuriais nustatomos taisyklės dėl gyvūnų ir gyvūninių produktų, Reglamente (ES) 2019/6 nėra jokių pagrindinių nuostatų dėl importo sąlygų / reikalavimų arba dėl importo atitikties šiems reikalavimams oficialios kontrolės. Gyvūnų ir gyvūninių produktų importo reikalavimai ir sąlygos (pvz., trečiųjų šalių ir įmonių sąrašai ir sertifikatai) yra nustatyti atitinkamuose sektorių teisės aktuose, pavyzdžiui, Gyvūnų sveikatos teisės akte[2], tačiau taip pat gali būti nustatyti remiantis Reglamentu (ES) 2017/625 (toliau – Oficialios kontrolės reglamentas)[3]. Kad trečioji šalis būtų įtraukta į trečiųjų šalių, kurioms leidžiama eksportuoti į Sąjungą, sąrašą, jai reikia, pvz., pateikti garantijas, kad atitinkami gyvūnai ir prekės atitinka Sąjungos reikalavimus arba jiems lygiaverčius reikalavimus, nustatytus atitinkamuose teisės aktuose.

Tačiau Oficialios kontrolės reglamento 1 straipsnio 4 dalies c punkte nustatyta, kad tas reglamentas netaikomas oficialiai kontrolei, skirtai patikrinti, ar laikomasi Direktyvos 2001/82/EB dėl veterinarinių vaistų. 2022 m. sausio 28 d. pradėjus taikyti Reglamentą (ES) 2019/6, nuoroda į Direktyvą 2001/82/EB taps nuoroda į tą reglamentą[4]. Remiantis Oficialios kontrolės reglamento 1 straipsnio 4 dalies c punktu, į jo taikymo sritį nepatenka visas Reglamentas (ES) 2019/6. Kadangi Reglamente (ES) 2019/6 nėra atitinkamų nuostatų dėl importo atitikties ankstesnėje pastraipoje nurodytiems reikalavimams oficialios kontrolės,

---

1 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

2 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“), (OL L 84, 2016 3 31, p. 1).

3 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

4 Reglamento (ES) 2019/6 149 straipsnis.

nepakeitus Oficialios kontrolės reglamento nebūtų įmanoma tinkamai įgyvendinti Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio ir užtikrinti jo vykdymą.

Šiuo pakeitimu siekiama iš dalies pakeisti Oficialios kontrolės reglamento 1 straipsnio 4 dalies c punktą įtraukiant nukrypimą nuo minėtos išimties, kad į Oficialios kontrolės reglamento taikymo sritį būtų įtraukta kontrolė, skirta patikrinti, ar laikomasi Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio. Tai reikštų, kad Sąjungos gyvūnų ir gyvūninių produktų oficialios kontrolės sistema galėtų būti naudojama siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnyje nustatytų draudimų. Tai savo ruožtu leistų tinkamai įgyvendinti 118 straipsnį ir užtikrinti jo vykdymą.

Reglamento (ES) 2019/6 123 straipsnyje, kuris buvo Komisijos pasiūlymo dalis, nustatyta, kad valstybių narių kompetentingos institucijos vykdo atitikties reglamentui kontrolę. Tačiau ši kontrolė apima tik veterinarinių vaistų ir veikliųjų medžiagų gamintojus ir importuotojus (ir kitus asmenis, susijusius su veterinarinių vaistų ir veikliųjų medžiagų tiekimu rinkai ir naudojimu). Siekiant užtikrinti, kad į Sąjungą importuojami gyvūnai ir gyvūniniai produktai atitiktų Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnį, būtina numatyti, kad į Oficialios kontrolės reglamento taikymo sritį būtų įtraukta atitikties 118 straipsniui kontrolė.

Strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ ES nustatė ambicingą tikslą iki 2030 m. 50 proc. sumažinti bendrą ES parduodamų antimikrobinių medžiagų, naudojamų ūkiniams gyvūnams ir akvakultūrai, kiekį. Remiantis bendros sveikatos koncepcija, Reglamente (ES) 2019/6 numatytos įvairios konkrečios priemonės, kurios bus taikomos ES veiklos vykdytojams, siekiant sustiprinti kovą su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) ir skatinti apdairiau ir atsakingiau naudoti antimikrobines medžiagas gyvūnams. Sąjunga pirmauja pasaulyje kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, tad jai tenka atsakomybė skatinti, visų pirma atsižvelgiant į importą iš trečiųjų šalių, kad šiose šalyse būtų naudojama ir suvartojama mažiau antimikrobinių medžiagų, ir Sąjunga privalo propaguoti savo viziją, pagal kurią antimikrobines medžiagas reikia naudoti tausiau siekiant tarptautiniu mastu padėti išsaugoti jų veiksmingumą. Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnis yra vienas iš pagrindinių kovos su AAM elementų.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Teisinis šio pasiūlymo pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 43 straipsnio 2 dalis, 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies b punktas.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

Gyvūnų ir gyvūninių produktų importas iš trečiųjų šalių buvo išsamiai reguliuojamas Sąjungos lygmeniu. Todėl šio klausimo nebūtų galima spręsti nacionaliniu lygmeniu.

• Proporcingumo principas

Vienintelis veiksmingas būdas užtikrinti, kad importuojant gyvūnus ir gyvūninius produktus iš trečiųjų šalių būtų laikomasi Oficialios kontrolės reglamento 118 straipsnio 1 dalies – tai iš dalies pakeisti tą reglamentą į jo taikymo sritį įtraukiant atitikties Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 daliai patikrinimą. Pačiame Reglamente (ES) 2019/6 nėra būtinų pagrindinių nuostatų, kurios leistų tai padaryti. Pagal Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 2 dalyje numatytus įgaliojimus Komisija negalėtų priimti būtinų gyvūnų ir gyvūninių produktų

oficialios kontrolės taisyklių, panašių į nustatytąsias Oficialios kontrolės reglamente. Šis pakeitimas yra būtinas, kad Sąjungos gyvūnų ir gyvūninių produktų oficialios kontrolės sistemą būtų galima taikyti tikrinant atitiktį Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 daliai.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Geresnio reglamentavimo požiūriu veiksmų planas, konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais ar poveikio vertinimas nėra būtini, nes pasiūlymas yra techninė priemonė, būtina Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio įgyvendinimui užtikrinti. Priėmus pasiūlymą bus galima vykdyti oficialią kontrolę pagal Oficialios kontrolės reglamentą, taigi ekonominės veiklos vykdytojams ir valstybėms narėms nebus sukurta didelės naštos. Pasiūlymas turi būti priimtas prieš pradedant taikyti Reglamentą (ES) 2019/6 2022 m. sausio mėn. ir tinkamu laiku, kad iki tos datos būtų galima parengti įgyvendinimo aktus, nustatančius su Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsniu susijusios oficialios kontrolės sąlygas.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio Sąjungos biudžetui.

5. KITI ELEMENTAI

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

1 straipsnio 4 dalies c punktas

Oficialios kontrolės reglamento 1 straipsnio 4 dalies c punkto pakeitimas yra techninis pakeitimas siekiant į Oficialios kontrolės reglamento taikymo sritį įtraukti patikrinimą, ar laikomasi Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalies. Tai leistų Sąjungos gyvūnų ir gyvūninių produktų oficialios kontrolės sistemą naudoti siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalyje nustatytų draudimų.

Komisija pagal Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 2 dalį turi priimti deleguotąjį aktą, kuriame turėtų būti nustatytos esminės taisyklės, kurių turi būti laikomasi importuojant į Sąjungą iš trečiųjų šalių gyvūnus ir gyvūninius produktus, kad jie atitiktų 118 straipsnio 1 dalį. Iš dalies pakeitus Oficialios kontrolės reglamento 1 straipsnio 4 dalies c punktą į Oficialios kontrolės reglamento taikymo sritį būtų įtraukta 118 straipsnio 1 dalis, taikoma gyvūnų ir gyvūninių produktų importui, ir Komisijai būtų suteikta galimybė vėliau priimti reikiamą (-us) įgyvendinimo aktą (-us).

47 straipsnio 1 dalies e punktas

Šia nuostata siekiama ištaisyti akivaizdžią Oficialios kontrolės reglamente esančią klaidą, susijusią su nuoroda į Reglamentą (ES) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) 2017/625 nuostatos dėl iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamų gyvūnų ir gyvūninių produktų oficialios kontrolės, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi draudimo tam tikrais atvejais naudoti antimikrobines medžiagas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[5],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[6],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/625[7] nustatytos oficialios kontrolės, kuria siekiama patikrinti, ar laikomasi, *inter alia*, maisto ir pašarų saugos taisyklių, vykdymo taisyklės;

(2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2019/6[8] nustatytos, *inter alia*, veterinarinių vaistų kontrolės ir naudojimo taisyklės;

(3) pagal Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalį gyvūnus ir gyvūninius produktus į Sąjungą eksportuojantiems trečiųjų šalių veiklos vykdytojams reikia laikytis draudimo naudoti antimikrobines medžiagas augimui skatinti ir jų produktyvumui padidinti, taip

---

5 OL C…,p…

6 OL C…, p…

7 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

8 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

pat draudimo naudoti antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, siekiant išlaikyti šių antimikrobinių medžiagų veiksmingumą;

(4) Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnis paremtas Bendros sveikatos koncepcija grindžiamu kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM)[9] veiksmų planu stiprinant AAM prevenciją ir kontrolę ir skatinant apdairiau bei atsakingiau naudoti antimikrobines medžiagas gyvūnams. Tai taip pat atspindėta Komisijos strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“[10], kurioje Komisija nustatė ambicingą tikslą iki 2030 m. 50 proc. sumažinti bendrą ES parduodamų antimikrobinių medžiagų, naudojamų ūkiniams gyvūnams ir akvakultūrai, kiekį;

(5) siekiant užtikrinti, kad būtų veiksmingai įgyvendintas draudimas naudoti antimikrobines medžiagas augimui skatinti ir produktyvumui didinti ir naudoti antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, į Reglamento (ES) 2017/625 taikymo sritį turėtų būti įtraukta oficiali kontrolė, skirta patikrinti, ar į Sąjungą eksportuojami gyvūnai ir gyvūniniai produktai atitinka Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalį;

(6) pagal Reglamento (ES) 2017/625 47 straipsnio 1 dalies e punktą kompetentingos institucijos turi atlikti kiekvienos gyvūnų ir prekių siuntos, kuriai taikomos, *inter alia,* pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429[11] 249 straipsnį priimtuose aktuose numatytos neatidėliotinos priemonės, oficialią kontrolę pirmo atvežimo į Sąjungą pasienio kontrolės poste. Tačiau Reglamento (ES) 2016/429 249 straipsnis nėra susijęs su Komisijos neatidėliotinomis priemonėmis. Todėl ši klaida turėtų būti ištaisyta ir turėtų būti daroma nuoroda į Reglamento (ES) 2016/429 261 straipsnį;

(7) todėl Reglamentas (ES) 2017/625 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(8) kadangi Reglamentas (ES) 2019/6 bus taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios datos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) 2017/625 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnio 4 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6[*]; tačiau šis reglamentas taikomas oficialiai kontrolei, skirtai patikrinti, ar laikomasi to reglamento 118 straipsnio 1 dalies.“

---

9 Europos Komisija, Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas, 2017 m. birželis, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 2020 m. gegužės 20 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ (COM(2020) 381 final).

11 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“), (OL L 84, 2016 3 31, p. 1).

* 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).“

2) 47 straipsnio 1 dalies e punktas pakeičiamas taip:

„e) gyvūnų ir prekių, kuriems taikoma neatidėliotina priemonė, numatyta aktuose, priimtuose pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 straipsnį, Reglamento (ES) 2016/429 261 straipsnį arba Reglamento (ES) 2016/2031 28 straipsnio 1 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 40 straipsnio 3 dalį, 41 straipsnio 3 dalį, 49 straipsnio 1 dalį, 53 straipsnio 3 dalį ir 54 straipsnio 3 dalį, pagal kurią reikalaujama atlikti tų gyvūnų ar prekių, identifikuojamų pagal jų kodus Kombinuotojoje nomenklatūroje, siuntų oficialią kontrolę juos įvežant į Sąjungą;“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*