EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 9.3.2021.
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar kuru attiecībā uz oficiālajām kontrolēm, ko no trešām valstīm uz Savienību eksportētiem dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem veic, lai nodrošinātu atbilstību antimikrobiālo līdzekļu konkrētu lietojumu aizliegumam, groza Regulu (ES) 2017/625

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Regula (ES) 2019/6[1], ko sāks piemērot 2022. gada 28. janvārī, aizstāj veterināro zāļu tiesisko regulējumu, kurš izveidots ar Direktīvu 2001/82/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004. Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punkts paredz, ka trešo valstu operatoriem, kas uz ES eksportē dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes produktus, būs jāievēro aizliegums antimikrobiālos līdzekļus lietot dzīvnieku augšanas un produktivitātes veicināšanas nolūkos (107. panta 2. punkts), kā arī aizliegums lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem (37. panta 5. punkts).

Ar Regulas (ES) 2019/6 118. panta 2. punktu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, kuros paredz detalizētus noteikumus par 118. pantā minēto aizliegumu piemērošanu. Regula (ES) 2019/6 nosaka veterināro zāļu atļauju piešķiršanas tiesisko regulējumu, bet minētās regulas 118. pants attiecas uz dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem. Atšķirībā no citiem tiesību aktiem, kuros paredzēti noteikumi attiecībā uz dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, Regulā (ES) 2019/6 nav paredzēti pamatnoteikumi par importa nosacījumiem/prasībām vai par oficiālām kontrolēm attiecībā uz importa atbilstību šīm prasībām. Dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu importa prasības un nosacījumi (piemēram, par trešo valstu un uzņēmumu norādīšanu sarakstā un sertifikātiem) ir noteikti attiecīgajos nozaru tiesību aktos, piemēram, Dzīvnieku veselības tiesību aktā[2], bet tos var noteikt arī, pamatojoties uz Regulu (ES) 2017/625 ("Oficiālo kontroļu regula")[3]. Lai trešo valsti varētu iekļaut to trešo valstu sarakstā, kurām atļauts eksportēt uz Savienību, attiecīgajai trešai valstij, piemēram, jāsniedz garantijas, ka attiecīgie dzīvnieki un preces atbilst Savienības prasībām vai tām līdzvērtīgām prasībām, kas noteiktas relevantajos tiesību aktos.

Tomēr Oficiālo kontroļu regulas 1. panta 4. punkta c) apakšpunktā teikts, ka minētā regula neattiecas uz oficiālajām kontrolēm, ko veic, lai pārbaudītu atbilstību Direktīvai 2001/82/EK par veterinārajām zālēm. Kad 2022. gada 28. janvārī sāks piemērot Regulu (ES) 2019/6, atsauces uz Direktīvu 2001/82/EK faktiski kļūs par atsaucēm uz minēto regulu[4]. Oficiālo kontroļu regulas 1. panta 4. punkta c) apakšpunkts no tās darbības jomas izslēdz visu Regulu (ES) 2019/6. Tā kā Regulā (ES) 2019/6 nav attiecīgu noteikumu par oficiālajām kontrolēm attiecībā uz importa atbilstību iepriekšējā rindkopā minētajām prasībām, tad, negrozot

---

1 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

2 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") (OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.).

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

4 Regulas (ES) 2019/6 149. pants.

Oficiālo kontroļu regulu, nebūs iespējams nodrošināt Regulas (ES) 2019/6 118. panta pareizu īstenošanu un izpildes panākšanu.

Šo grozījumu mērķis ir grozīt Oficiālo kontroļu regulas 1. panta 4. punkta c) apakšpunktu, lai paredzētu izņēmumu no iepriekš minētās izslēgšanas, Oficiālo kontroļu regulas darbības jomā iekļaujot kontroles, kuru mērķis ir pārbaudīt atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. pantam. Tādējādi Savienības oficiālo kontroļu sistēmu, kas attiecas uz dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, varēs izmantot, lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. pantā noteiktajiem aizliegumiem. Tas savukārt ļaus nodrošināt 118. panta pareizu īstenošanu un izpildes panākšanu.

Regulas (ES) 2019/6 123. pants, kas bija daļa no Komisijas priekšlikuma, paredz kontroles, ko dalībvalstu kompetentās iestādes veic, lai pārbaudītu atbilstību regulai. Tomēr šīs kontroles attiecas tikai uz veterināro zāļu un aktīvo vielu ražotājiem un importētājiem (un citām personām, kas iesaistītas veterināro zāļu un aktīvo vielu laišanā tirgū un izmantošanā). Lai nodrošinātu, ka Savienībā importētie dzīvnieki un dzīvnieku izcelsmes produkti atbilst Regulas (ES) 2019/6 118. pantam, ir jānosaka, ka Oficiālo kontroļu regulas darbības jomā ietilpst kontroles, kurās pārbauda atbilstību 118. pantam.

Stratēģijā "No lauka līdz galdam" ES ir nospraudusi vērienīgu mērķrādītāju – līdz 2030. gadam par 50 % samazināt lauksaimniecības dzīvniekiem un akvakultūrā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu kopējo pārdošanas apjomu ES. Pamatojoties uz pieeju "Viena veselība", Regula (ES) 2019/6 paredz plašu konkrētu pasākumu klāstu, kas tiks piemēroti ES operatoriem, lai pastiprinātu cīņu pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (*AMR*) un veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgāku un atbildīgāku lietošanu dzīvniekiem. Savienībai, kas ir līdere globālajā cīņā pret *AMR*, ir arī jāveicina antimikrobiālo līdzekļu lietošanas un patēriņa samazināšanās trešās valstīs, jo īpaši saistībā ar importu no tām, un starptautiskajā arēnā jāpopularizē savs redzējums par antimikrobiālo līdzekļu ilgtspējīgāku lietošanu, lai palīdzētu saglabāt to iedarbīgumu. Regulas (ES) 2019/6 118. pants ir būtisks elements cīņā pret *AMR*.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 43. panta 2. punkts, 114. pants un 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu imports no trešām valstīm ir visaptveroši reglamentēts Savienības līmenī. Tāpēc šo jautājumu nebūtu iespējams risināt valsts līmenī.

• Proporcionalitāte

Oficiālo kontroļu regulas grozīšana ar mērķi aptvert pārbaudes par atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktam ir vienīgais efektīvais veids, kā nodrošināt, ka attiecībā uz dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu importu no trešām valstīm ir izpildīts minētās regulas 118. panta 1. punkts. Pašā Regulā (ES) 2019/6 nav pamatnoteikumu, kas vajadzīgi, lai to panāktu. Regulas (ES) 2019/6 118. panta 2. punktā paredzētās pilnvaras neļauj Komisijai pieņemt vajadzīgos noteikumus par dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālajām kontrolēm, kuri būtu līdzīgi Oficiālo kontroļu regulā izklāstītajiem noteikumiem. Šie grozījumi ir nepieciešami, lai Savienības oficiālo kontroļu sistēmu, kas attiecas uz

dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, varētu attiecināt uz pārbaudēm par atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktam.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Raugoties no labāka regulējuma viedokļa, ceļvedis, apspriešanās ar ieinteresētajām personām vai ietekmes novērtējums nav nepieciešami, jo šis priekšlikums ir tehnisks pasākums, kas vajadzīgs, lai nodrošinātu Regulas (ES) 2019/6 118. panta īstenošanu. Kad priekšlikums tiks pieņemts, tas ļaus veikt oficiālās kontroles saskaņā ar Oficiālo kontroļu regulu un tādējādi novērsīs ievērojamu slogu uzņēmējiem un dalībvalstīm. Priekšlikums ir jāpieņem savlaicīgi, pirms Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas sākuma 2022. gada janvārī, lai pirms minētā datuma pagūtu sagatavot īstenošanas aktus, kuros precizēta ar Regulas (ES) 2019/6 118. pantu saistīto oficiālo kontroļu kārtība.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums Savienības budžetu neietekmē.

5. CITI ELEMENTI

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

1. panta 4. punkta c) apakšpunkts

Oficiālo kontroļu regulas 1. panta 4. punkta c) apakšpunkta grozījums ir tehnisks grozījums, kas izdarāms, lai panāktu, ka Oficiālo kontroļu regula aptver pārbaudes par atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktam. Tādējādi Savienības oficiālo kontroļu sistēmu, kas attiecas uz dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, varēs izmantot, lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktā noteiktajiem aizliegumiem.

Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 118. panta 2. punktu ir jāpieņem deleģētais akts, kurā būtu izklāstīti pamatnoteikumi, kas attiecībā uz tādu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu importu, kurus ieved Savienībā no trešām valstīm, jāizpilda, lai nodrošinātu to atbilstību 118. panta 1. punktam. Ar Oficiālo kontroļu regulas 1. panta 4. punkta c) apakšpunkta grozījumu Oficiālo kontroļu regulas darbības jomā tiks iekļauts 118. panta 1. punkts, kas attiecas uz dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu importu; pēc šā grozījuma izdarīšanas Komisija varēs pieņemt nepieciešamos īstenošanas aktus.

47. panta 1. punkta e) apakšpunkts

Šā noteikuma mērķis ir labot acīmredzamu kļūdu Oficiālo kontroļu regulā, konkrētāk, atsaucē uz Regulu (ES) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar kuru attiecībā uz oficiālajām kontrolēm, ko no trešām valstīm uz Savienību eksportētiem dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem veic, lai nodrošinātu atbilstību antimikrobiālo līdzekļu konkrētu lietojumu aizliegumam, groza Regulu (ES) 2017/625

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu[5],

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[6],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/625[7] ir paredzēti noteikumi par tādu oficiālo kontroļu veikšanu, kuru mērķis cita starpā ir pārbaudīt atbilstību noteikumiem par pārtikas un barības nekaitīgumu.

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2019/6[8] cita starpā ir paredzēti noteikumi par veterināro zāļu kontroli un lietošanu.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktu trešo valstu operatoriem, kas uz Savienību eksportē dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes produktus, ir jāievēro aizliegums antimikrobiālos līdzekļus lietot dzīvnieku augšanas un produktivitātes veicināšanas nolūkos, kā arī aizliegums lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti

---

5 OV C…, … . lpp.

6 OV C…, … . lpp.

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

8 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

noteiktu cilvēka infekcijas slimību ārstēšanai, lai saglabātu minēto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu.

(4) Regulas (ES) 2019/6 118. pants ir balstīts uz Eiropas "Viena veselība" rīcības plānu pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai[9], proti, tas sekmē *AMR* novēršanu un kontroli un veicina antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgāku un atbildīgāku lietošanu dzīvniekiem. Šis mērķis atspoguļots arī Komisijas stratēģijā "No lauka līdz galdam"[10], kurā Komisija ir nospraudusi vērienīgu mērķrādītāju – līdz 2030. gadam par 50 % samazināt lauksaimniecības dzīvniekiem un akvakultūrā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu kopējo pārdošanas apjomu ES.

(5) Lai nodrošinātu, ka tiek faktiski ievērots aizliegums antimikrobiālos līdzekļus lietot dzīvnieku augšanas un produktivitātes veicināšanas nolūkos un aizliegums lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, Regulas (ES) 2017/625 darbības jomā būtu jāiekļauj oficiālās kontroles, ko veic, lai pārbaudītu uz Savienību eksportētu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu atbilstību Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktam.

(6) Regulas (ES) 2017/625 47. panta 1. punkta e) apakšpunkts nosaka, ka kompetentajām iestādēm robežkontroles punktā, kur notiek pirmā atvešana Savienībā, jāveic oficiālās kontroles katram tādu dzīvnieku un preču sūtījumam, kam cita starpā piemēro ārkārtas pasākumus, kuri paredzēti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429[11] 249. pantu pieņemtos tiesību aktos. Tomēr Regulas (ES) 2016/429 249. pants neattiecas uz Komisijas ārkārtas pasākumiem. Tāpēc šī kļūda būtu jālabo un būtu jāiekļauj atsauce uz Regulas (ES) 2016/429 261. pantu.

(7) Tāpēc Regula (ES) 2017/625 būtu attiecīgi jāgroza.

(8) Regulu (ES) 2019/6 piemēro no 2022. gada 28. janvāra, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no tā paša datuma,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2017/625 groza šādi:

1) regulas 1. panta 4. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2019/6[*]; tomēr šo regulu piemēro oficiālajām kontrolēm, ko veic, lai pārbaudītu atbilstību minētās regulas 118. panta 1. punktam.

---

[*] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).";

---

9 Eiropas Komisija, Eiropas "Viena veselība" rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai, 2017. gada jūnijs, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Komisijas 2020. gada 20. maija paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Stratēģija "No lauka līdz galdam". Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā", COM (2020) 381 final.

11 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") (OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.).

2) regulas 47. panta 1. punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) dzīvnieki un preces, kam piemēro ārkārtas pasākumu, kurš paredzēts tiesību aktos, kas pieņemti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. pantu, Regulas (ES) 2016/429 261. pantu vai Regulas (ES) 2016/2031 28. panta 1. punktu, 30. panta 1. punktu, 40. panta 3. punktu, 41. panta 3. punktu, 49. panta 1. punktu, 53. panta 3. punktu un 54. panta 3. punktu, un kurš paredz, ka minēto ar Kombinētās nomenklatūras kodiem identificēto dzīvnieku vai preču sūtījumiem, tos ievedot Savienībā, ir jāpiemēro oficiālās kontroles;”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētājs	*priekšsēdētājs*