EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 seoses kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste ametliku kontrolliga, et tagada antimikroobikumide teatavate kasutusviiside keelu järgimine

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Määrusega (EL) 2019/6,[1] mida hakatakse kohaldama alates 28. jaanuarist 2022, asendatakse veterinaarravimeid käsitlev õigusraamistik, mis on loodud direktiiviga 2001/82/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004. Määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 1 on sätestatud, et kolmandate riikide ettevõtjad, kes ekspordivad liitu loomi ja loomseid saadusi, peavad järgima keeldu kasutada mikroobivastaseid ravimeid kasvu soodustamiseks ja tootlikkuse suurendamiseks (artikli 107 lõige 2) ning keeldu kasutada mikroobivastaseid aineid, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel (artikli 37 lõige 5).

Määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikega 2 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega sätestatakse artiklis 118 osutatud keeldude kohaldamise üksikasjalikud normid. Määrusega (EL) 2019/6 sätestatakse õigusraamistik veterinaarravimite müügilubade andmiseks, kuid kõnealuse määruse artiklit 118 kohaldatakse loomade ja loomsete saaduste suhtes. Erinevalt muudest õigusaktidest, millega on kehtestatud loomi ja loomseid saadusi käsitlevad eeskirjad, ei sisalda määrus (EL) 2019/6 ühtegi põhisätet imporditingimuste ega -nõuete või nõuetele vastavuse ametlike kontrollide kohta. Loomade ja loomsete saaduste impordinõuded ja -tingimused (näiteks kolmandate riikide ja ettevõtete loetelu ja sertifikaadid) on sätestatud asjakohastes valdkondlikes õigusaktides, näiteks loomatervise määruses,[2] kuid need võib sätestada ka määruse (EL) 2017/625[3] (ametliku kontrolli määrus) alusel. Kolmanda riigi kandmiseks selliste kolmandate riikide loetellu, kellel on lubatud liitu eksportida, tuleb sellisel riigil näiteks tagada, et asjaomased loomad ja kaubad vastavad liidu nõuetele või nendega samaväärsetele nõuetele, mis on sätestatud asjakohaste õigusaktidega.

Ametliku kontrolli määruse artikli 1 lõike 4 punktis c on siiski sätestatud, et kõnealust määrust ei kohaldata ametliku kontrolli suhtes, mille eesmärk on kontrollida, kas täidetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimite kohta. Kui alates 28. jaanuarist 2022 hakatakse kohaldama määrust (EL) 2019/6, siis hakatakse viiteid direktiivile 2001/82/EÜ käsitama viidetena sellele määrusele[4]. Ametliku kontrolli määruse artikli 1 lõike 4 punktiga c jäetakse määrus (EL) 2019/6 tervikuna vaatluse alt välja. Kuna määruses (EL) 2019/6 puuduvad

---

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus) (ELT L 84, 31.3.2016, lk 1).

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

4 Määruse (EL) 2019/6 artikkel 149.

asjakohased sätted, mille alusel teha ametlikku kontrolli selle üle, kas import vastab eelmises lõikes osutatud nõuetele, ei oleks määruse (EL) 2019/6 artiklit 118 võimalik nõuetekohaselt rakendada ja jõustada ilma ametliku kontrolli määrust muutmata.

Muudatuse eesmärk on muuta ametliku kontrolli määruse artikli 1 lõike 4 punkti c, et lisada erand eespool nimetatud väljajätmisest, integreerides ametliku kontrolli määruse kohaldamisalasse kontrollid, millega määrata kindlaks vastavus määruse (EL) 2019/6 artiklile 118. See tähendaks, et määruse (EL) 2019/6 artiklis 118 sätestatud keeldude järgimise tagamiseks võiks kasutada liidu ametlikku loomade ja loomsete saaduste kontrollisüsteemi. See omakorda võimaldaks artiklit 118 nõuetekohaselt rakendada ja jõustada.

Määruse (EL) 2019/6 artiklis 123 on vastavalt komisjoni ettepanekule sätestatud, et määruse täitmist kontrollivad liikmesriikide pädevad asutused. Kontrolle kohaldatakse siiski üksnes veterinaarravimite ja toimeainete tootjate ja importijate suhtes (ning muude isikute suhtes, kes osalevad veterinaarravimite ja toimeainete turule laskmises ja kasutamises). Selleks et tagada liitu imporditud loomade ja loomsete saaduste vastavus määruse (EL) 2019/6 artiklile 118, on vaja sätestada, et artikli 118 kohased kontrollid lisatakse ametliku kontrolli määruse kohaldamisalasse.

Strateegia „Talust taldrikule“ raames on EL seadnud ambitsioonika eesmärgi vähendada 2030. aastaks ELis 50 % selliste antimikroobikumide kogumüüki, mida kasutatakse põllumajandusloomade ja vesiviljeluse puhul. Tuginedes terviseühtsuse põhimõttele, nähakse määrusega (EL) 2019/6 ette mitmesugused konkreetsed meetmed, mida kohaldatakse ELi ettevõtjate suhtes, et tõhustada antimikroobikumiresistentsuse vastast võitlust ning edendada antimikroobikumide ettevaatlikumat ja vastutustundlikumat kasutamist loomadel. Liidul on antimikroobikumiresistentsuse vastase ülemaailmse võitluse liidrina ka kohustus julgustada antimikroobikumide kasutamise ja tarbimise vähendamist kolmandates riikides, eelkõige seoses nende impordiga sealt; samuti on liidul kohustus tutvustada oma nägemust antimikroobikumide säästvamast kasutamisest, et aidata säilitada nende tõhusust rahvusvaheliselt. Määruse (EL) 2019/6 artikkel 118 on antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse põhielement.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 43 lõige 2, artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt b.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Loomade ja loomsete saaduste import kolmandatest riikidest on liidu tasandil põhjalikult reguleeritud. Seetõttu ei oleks võimalik selle küsimusega tegeleda riiklikul tasandil.

• Proportsionaalsus

Ametliku kontrolli määruse muutmine nii, et see hõlmaks määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõike 1 järgimise kontrollimist, on ainus tõhus viis tagada kõnealuse määruse artikli 118 lõike 1 järgimine loomade ja loomsete saaduste importimisel kolmandatest riikidest. Määrus (EL) 2019/6 ise ei sisalda selle võimaldamiseks vajalikke põhisätteid. Määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 2 sätestatud õigus ei võimaldaks komisjonil vastu võtta loomade ja loomsete saaduste ametlikku kontrolli käsitlevaid vajalikke eeskirju, mis on sarnased ametliku kontrolli määruses sätestatud eeskirjadega. Muudatus on vajalik selleks, et määruse (EL) 2019/6 artikli

118 lõikes 1 sätestatud keeldude järgimise tagamiseks võiks kasutada liidu ametlikku loomade ja loomsete saaduste kontrollisüsteemi.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Parema õigusloome seisukohast ei ole tegevuskava, sidusrühmadega konsulteerimine ega mõjuhinnang vajalikud, kuna ettepanek on tehniline meede, mis on vajalik määruse (EL) 2019/6 artikli 118 rakendamiseks. Kui ettepanek vastu võetakse, võimaldab see teha ametlikku kontrolli vastavalt ametliku kontrolli määrusele ning seega ei teki ettevõtjatele ja liikmesriikidele märkimisväärset koormust. Ettepanek tuleb vastu võtta aegsasti enne määruse (EL) 2019/6 jõustumist 2022. aasta jaanuaris, et enne seda oleks võimalik ette valmistada rakendusaktid, milles täpsustatakse ametliku kontrolli üksikasjad seoses määruse (EL) 2019/6 artikliga 118.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta liidu eelarvet.

5. MUU TEAVE

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Artikli 1 lõike 4 punkt c

Ametliku kontrolli määruse artikli 1 lõike 4 punkti c muutmine on tehniline muudatus, mis võimaldab määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõike 1 nõuetele vastavuse kontrollimist hõlmata ametliku kontrolli määrusega. See võimaldaks määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 1 sätestatud keeldude järgimise tagamiseks kasutada liidu ametlikku loomade ja loomsete saaduste kontrollisüsteemi.

Komisjon peab võtma vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikele 2 vastu delegeeritud õigusakti, milles tuleks sätestada sisulised eeskirjad, mida tuleb täita kolmandatest riikidest liitu toodavate loomade ja loomsete saaduste importimisel, et need vastaksid artikli 118 lõikele 1. Ametliku kontrolli määruse artikli 1 lõike 4 punkti c muutmine hõlmaks ametliku kontrolli määruse reguleerimisalasse artikli 118 lõike 1, mida kohaldatakse loomade ja loomsete saaduste impordi suhtes, ning võimaldaks komisjonil võtta seejärel vastu vajaliku(d) rakendusakti(d).

Artikli 47 lõike 1 punkt e

Selle sätte eesmärk on parandada ametliku kontrolli määruses ilmne viga seoses viitega määrusele (EL) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 seoses kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste ametliku kontrolliga, et tagada antimikroobikumide teatavate kasutusviiside keelu järgimine

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 43 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,[5]

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,[6]

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625[7] on sätestatud ametliku kontrolli tegemise eeskirjad, et kontrollida muu hulgas toidu ja sööda ohutuse alaste eeskirjade järgimist.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6[8] on sätestatud muu hulgas veterinaarravimite kontrolli ja kasutamise eeskirjad.

(3) Määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõike 1 kohaselt peavad kolmandate riikide ettevõtjad, kes ekspordivad liitu loomi ja loomseid saadusi, järgima keeldu kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks ja tootlikkuse suurendamiseks ning keeldu

5 ELT C..., lk...

6 ELT C…., lk…

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

8 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

kasutada antimikroobikume, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, et säilitada nende antimikroobsete ainete toime.

(4) Määruse (EL) 2019/6 artikkel 118 tugineb terviseühtsuse tegevuskavale antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks[9], tõhustades antimikroobikumiresistentsuse ennetamist ja kontrolli selle üle ning edendades antimikroobikumide ettevaatlikumat ja vastutustundlikumat kasutamist loomadel. Seda kajastatakse ka strateegia „Talust taldrikule“[10] raames, kus komisjon on seadnud ambitsioonika eesmärgi vähendada 2030. aastaks ELis 50 % selliste antimikroobikumide kogumüüki, mida kasutatakse põllumajandusloomade ja vesiviljeluse puhul.

(5) Selleks et tagada tõhusal moel keelu rakendamine kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks ja tootlikkuse suurendamiseks ning kasutada antimikroobikume, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, tuleks määruse (EL) 2017/625 kohaldamisalasse lisada määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõike 1 kohaselt liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste nõuetele vastavuse ametlikud kontrollid.

(6) Vastavalt määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktile e peavad pädevad asutused tegema iga looma- ja kaubasaadetise puhul esimeses liitu saabumise piiripunktis ametliku kontrolli, mille suhtes kohaldatakse muu hulgas kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429[11] artikliga 249 vastu võetud õigusaktides sätestatud erakorralisi meetmeid. Määruse (EL) 2016/429 artiklis 249 komisjoni erakorralisi meetmeid siiski ei käsitleta. Seetõttu tuleks see viga parandada ja viidata määruse (EL) 2016/429 artiklile 261.

(7) Määrust (EL) 2017/625 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(8) Kuna määruse (EL) 2019/6 kohaldamise alguse kuupäev on 28. jaanuar 2022, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates sellest kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2017/625 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõike 4 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6[*]; käesolevat määrust kohaldatakse siiski ametliku kontrolli suhtes, mille eesmärk on kontrollida, kas täidetakse nimetatud määruse artikli 118 lõiget 1.“

---

[9] Euroopa Komisjon, „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“, juuni 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Komisjoni 20. mai 2020. aasta teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“, (COM(2020) 381 final).

[11] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus) (ELT L 84, 31.3.2016, lk 1).

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).“;

2) Artikli 47 lõike 1 punkt e asendatakse järgmisega:

„e) loomad ja kaubad, mille suhtes kohaldatakse erakorralisi meetmeid, mis on sätestatud õigusaktides, mis on vastu võetud kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 53, määruse (EL) 2016/429 artikliga 261 või määruse (EL) 2016/2031 artikli 28 lõikega 1, artikli 30 lõikega 1, artikli 40 lõikega 3, artikli 41 lõikega 3, artikli 49 lõikega 1, artikli 53 lõikega 3 ja artikli 54 lõikega 3 ning mille kohaselt nõutakse kõnealuste looma- ja kaubasaadetiste suhtes ametliku kontrolli kohaldamist nende liitu sisenemisel, kusjuures saadetised peavad olema identifitseeritud asjaomaste kombineeritud nomenklatuuri koodidega;“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*