EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2017/625 vad gäller offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen för att säkerställa efterlevnad av förbudet mot viss användning av antimikrobiella medel

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Förordning (EU) 2019/6[1], som ska börja tillämpas den 28 januari 2022, ersätter regelverket för veterinärmedicinska läkemedel i direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) 726/2004. I artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 föreskrivs att aktörer i tredjeländer som exporterar djur och produkter av animaliskt ursprung till EU måste iaktta förbudet mot användning av antimikrobiella medel för främjande av djurens tillväxt och ökad avkastning (artikel 107.2) samt förbudet mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande är avsedda för behandling av vissa infektioner hos människor (artikel 37.5).

Genom artikel 118.2 i förordning (EU) 2019/6 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter med närmare bestämmelser om tillämpningen av de förbud som avses i artikel 118. I förordning (EU) 2019/6 fastställs regelverket för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel, medan artikel 118 i samma förordning däremot gäller djur och produkter av animaliskt ursprung. Till skillnad från annan lagstiftning med bestämmelser om djur och produkter av animaliskt ursprung innehåller förordning (EU) 2019/6 inga grundläggande bestämmelser om importvillkor/importkrav eller om offentlig kontroll av efterlevnad av importkraven. Importkrav och importvillkor (t.ex. förteckningar över tredjeländer och anläggningar samt intyg) för djur och produkter av animaliskt ursprung fastställs i relevant sektorsspecifik lagstiftning, t.ex. djurhälsolagen[2], men kan också fastställas på grundval av förordning (EU) 2017/625 (*förordningen om offentlig kontroll*)[3]. För att kunna upptas i en förteckning över tredjeländer med tillstånd att exportera till unionen måste tredjelandet t.ex. lämna garantier för att de berörda djuren och varorna uppfyller unionens krav eller andra likvärdiga krav som fastställs i relevant lagstiftning.

I artikel 1.4 c i förordningen om offentlig kontroll anges dock att den förordningen inte ska tillämpas på offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel. När förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas den 28 januari 2022 kommer hänvisningen till direktiv 2001/82/EG i själva verket att bli en hänvisning till den förordningen[4]. I artikel 1.4 c i förordningen om offentlig kontroll utesluts hela förordning (EU) 2019/6 från dess tillämpningsområde. I avsaknad av relevanta bestämmelser i förordning (EU) 2019/6 om offentlig kontroll av att importen uppfyller de krav som avses i föregående stycke skulle det utan ändring av förordningen om offentlig kontroll inte vara

---

1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (djurhälsolag) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

4 Artikel 149 i förordning (EU) 2019/6.

möjligt att tillämpa och säkerställa efterlevnaden av artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 på ett korrekt sätt.

Syftet med detta ändringsförslag är att ändra artikel 1.4 c i förordningen om offentlig kontroll och där inbegripa ett undantag från uteslutandet av hela förordning (EU) 2019/6 och låta kontroll för att verifiera efterlevnaden av artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 omfattas av tillämpningsområdet för förordningen om offentlig kontroll. Detta skulle innebära att unionens system för offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung kan användas för att säkerställa att förbuden i artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 efterlevs, vilket i sin tur skulle göra det möjligt att tillämpa och säkerställa efterlevnaden av artikel 118 på ett korrekt sätt.

I artikel 123 i förordning (EU) 2019/6, som ingick i kommissionens förslag, föreskrivs att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kontrollera att förordningen efterlevs. Dessa kontroller gäller dock endast tillverkare och importörer av veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser (och andra personer som är involverade i utsläppande på marknaden och användning av veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser). För att säkerställa att djur och produkter av animaliskt ursprung som importeras till unionen uppfyller kraven i artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 är det nödvändigt att föreskriva att kontroll av efterlevnaden av artikel 118 ska omfattas av tillämpningsområdet för förordningen om offentlig kontroll.

Inom ramen för sin strategi från jord till bord har EU satt upp det ambitiösa målet att minska den totala försäljningen i EU av antimikrobiella medel för djurhållning och vattenbruk med 50 % fram till 2030. Förordning (EU) 2019/6 bygger på One Health-modellen och innehåller en rad konkreta åtgärder som kommer att tillämpas på EU-aktörer för att stärka kampen mot antimikrobiell resistens och främja en mer återhållsam och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel inom djurhållningen. Som ledare i den globala kampen mot antimikrobiell resistens har unionen också ett ansvar att uppmuntra till minskad användning och konsumtion av antimikrobiella medel i tredjeländer, särskilt i samband med import från tredjeländer, och att främja sin vision om en mer hållbar användning av antimikrobiella medel för att bidra till att bevara deras effektivitet världen över. Artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 är central i kampen mot antimikrobiell resistens.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Den rättsliga grunden för detta förslag är artiklarna 43.2, 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Import av djur och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer är föremål för omfattande reglering på unionsnivå. Frågan skulle därför inte vara möjlig att reglera på nationell nivå.

• Proportionalitetsprincipen

En ändring av förordningen om offentlig kontroll så att den omfattar kontroll av efterlevnaden av artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 är det enda effektiva sättet att säkerställa att artikel 118.1 i den förordningen efterlevs när det gäller import av djur och produkter av animaliskt

ursprung från tredjeländer. Förordning (EU) 2019/6 innehåller inte i sig de grundläggande bestämmelser som krävs för att möjliggöra detta. Befogenheten i artikel 118.2 i förordning (EU) 2019/6 gör det inte möjligt för kommissionen att anta nödvändiga bestämmelser om offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung liknande dem som fastställs i förordningen om offentlig kontroll. Ändringen är nödvändig för att unionens system för offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung ska kunna tillämpas för kontroll av efterlevnaden av artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Ur perspektivet bättre lagstiftning är det inte nödvändigt med en färdplan, samråd med berörda parter eller en konsekvensbedömning, eftersom förslaget är en teknisk åtgärd som krävs för att säkerställa tillämpningen av artikel 118 i förordning (EU) 2019/6. När förslaget antas kommer den offentliga kontrollen att kunna utföras i enlighet med förordningen om offentlig kontroll, vilket inte medför någon betydande börda för de ekonomiska aktörerna och medlemsstaterna. Förslaget måste antas innan förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas i januari 2022 och i så god tid att genomförandeakter med förfaranden för offentlig kontroll avseende artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 kan utarbetas före detta datum.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte unionens budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1.4 c

Ändringen av artikel 1.4 c i förordningen om offentlig kontroll är en teknisk ändring som gör det möjligt att låta kontrollen av efterlevnaden av artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 omfattas av förordningen om offentlig kontroll. Det skulle göra det möjligt att använda unionens system för offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung för att säkerställa att förbuden i artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 efterlevs.

Kommissionen måste anta en delegerad akt i enlighet med artikel 118.2 i förordning (EU) 2019/6 som bör innehålla de materiella regler som ska följas för att import av djur och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer till unionen ska uppfylla kraven i artikel 118.1. Genom ändringen av artikel 1.4 c i förordningen om offentlig kontroll kommer artikel 118.1, som är tillämplig på import av djur och produkter av animaliskt ursprung, att omfattas av tillämpningsområdet för förordningen om offentlig kontroll, vilket innebär att kommissionen därefter kan anta nödvändiga genomförandeakter.

Artikel 47.1 e

Syftet med denna bestämmelse är att korrigera ett uppenbart fel i förordningen om offentlig kontroll med avseende på en hänvisning till förordning (EU) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2017/625 vad gäller offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen för att säkerställa efterlevnad av förbudet mot viss användning av antimikrobiella medel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[5],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[6],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625[7] fastställs bestämmelser för offentlig kontroll som utförs för att kontrollera efterlevnaden av bland annat bestämmelserna om livsmedels- och fodersäkerhet.

(2) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[8] fastställs bland annat bestämmelser om kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.

(3) Enligt artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 måste aktörer i tredjeländer som exporterar djur och produkter av animaliskt ursprung till unionen iaktta förbudet mot användning av antimikrobiella medel för främjande av djurens tillväxt och ökad avkastning, samt förbudet mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande

---

5 EUT C..., s....

6 EUT C…, s…

7 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

8 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

är avsedda för behandling av vissa infektioner hos människor så att de antimikrobiella medlens effekt bevaras.

(4) Artikel 118 i förordning (EU) 2019/6 bygger på One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens[9] och syftar till att förbättra förebyggandet och kontrollen av antimikrobiell resistens och främja en mer återhållsam och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel inom djurhållningen. Detta återspeglas också i kommissionens strategi från jord till bord[10], där kommissionen har satt upp det ambitiösa målet att minska den totala försäljningen i EU av antimikrobiella medel som används inom djurhållning och vattenbruk med 50 % fram till 2030.

(5) För att säkerställa en effektiv tillämpning av förbudet mot användning av antimikrobiella medel för främjande av djurens tillväxt och ökad avkastning och mot användning av antimikrobiella medel som uteslutande är avsedda för behandling av vissa infektioner hos människor, bör offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av artikel 118.1 i förordning (EU) 2019/6 vid export av djur och produkter av animaliskt ursprung till unionen omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) 2017/625.

(6) I enlighet med artikel 47.1 e i förordning (EU) 2017/625 ska de behöriga myndigheterna utföra offentlig kontroll vid gränskontrollstationen för första ankomst till unionen av varje sändning av djur och varor som omfattas av bland annat nödåtgärder som föreskrivs i akter som antagits i enlighet med artikel 249 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429[11]. Artikel 249 i förordning (EU) 2016/429 gäller dock inte kommissionens nödåtgärder. Detta fel bör därför rättas och det bör hänvisas till artikel 261 i förordning (EU) 2016/429.

(7) Förordning (EU) 2017/625 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Eftersom förordning (EU) 2019/6 ska tillämpas från och med den 28 januari 2022 bör den här förordningen tillämpas från och med samma dag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/625 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1.4 ska led c ersättas med följande:

”c) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 [*]; denna förordning ska dock tillämpas på offentlig kontroll för att verifiera att artikel 118.1 i den förordningen efterlevs.

---

[9] Europeiska kommissionen, *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens*, juni 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén av den 20 maj 2020, *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem*, COM(2020) 381 final.

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (djurhälsolag) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).”.

2) I artikel 47.1 ska led e ersättas med följande:

”e) Djur och varor som är föremål för en nödåtgärd som föreskrivs i sådana rättsakter som antagits i enlighet med artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 261 i förordning (EU) 2016/429 eller artiklarna 28.1, 30.1, 40.3, 41.3, 49.1, 53.3 och 54.3 i förordning (EU) 2016/2031 och genom vilka det krävs att sändningar av dessa djur eller varor, som identifierats genom sina nummer i Kombinerade nomenklaturen (*KN-nummer*), ska bli föremål för offentlig kontroll vid införseln till unionen.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*