EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o úřední kontroly zvířat a produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie s cílem zajistit dodržování zákazu určitých použití antimikrobik

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Nařízení (EU) 2019/6[1], které se začne používat dne 28. ledna 2022, nahrazuje právní rámec pro veterinární léčivé přípravky stanovený směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004. V čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se stanoví, že subjekty ze třetích zemí vyvážející zvířata a produkty živočišného původu do EU budou muset dodržovat zákaz používání antimikrobik pro stimulaci růstu a zvýšení produkce (čl. 107 odst. 2) a zákaz používání antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí (čl. 37 odst. 5).

V čl. 118 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví podrobná pravidla pro uplatňování zákazů uvedených v článku 118. Nařízení (EU) 2019/6 stanoví právní rámec pro registraci veterinárních léčivých přípravků, zatímco článek 118 uvedeného nařízení se naopak vztahuje na zvířata a produkty živočišného původu. Na rozdíl od jiných právních předpisů, které stanoví pravidla pro zvířata a produkty živočišného původu, neobsahuje nařízení (EU) 2019/6 žádná základní ustanovení o dovozních podmínkách/požadavcích nebo úředních kontrolách souladu dovozu s těmito požadavky. Dovozní požadavky a podmínky (jako je seznam třetích zemí a zařízení a osvědčení) pro zvířata a produkty živočišného původu jsou stanoveny v příslušných odvětvových právních předpisech, jako je právní rámec pro zdraví zvířat[2], ale mohou být rovněž stanoveny na základě nařízení (EU) 2017/625 (dále jen „nařízení o úředních kontrolách“)[3]. Aby mohla být třetí země zařazena na seznam třetích zemí, z nichž je povolen vývoz do Unie, musí například poskytnout záruky, že dotčená zvířata a zboží splňují požadavky Unie nebo požadavky jim rovnocenné stanovené v příslušných právních předpisech.

V čl. 1 odst. 4 písm. c) nařízení o úředních kontrolách se však stanoví, že uvedené nařízení se nevztahuje na úřední kontroly pro ověření souladu se směrnicí 2001/82/ES o veterinárních léčivých přípravcích. Jakmile se nařízení (EU) 2019/6 stane dnem 28. ledna 2022 použitelným, bude tak odkaz na směrnici 2001/82/ES považován za odkaz na uvedené nařízení[4]. Ustanovení čl. 1 odst. 4 písm. c) nařízení o úředních kontrolách vylučuje z oblasti své působnosti celé nařízení (EU) 2019/6. Při absenci příslušných ustanovení v nařízení (EU) 2019/6 týkajících se úředních kontrol souladu dovozu s požadavky uvedenými v předchozím

---

1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

4 Článek 149 nařízení (EU) 2019/6.

odstavci by nebylo možné bez změny nařízení o úředních kontrolách řádně provádět a prosazovat článek 118 nařízení (EU) 2019/6.

Cílem této změny je upravit čl. 1 odst. 4 písm. c) nařízení o úředních kontrolách tak, aby zahrnoval výjimku z výše uvedeného vyloučení a zahrnul kontroly pro ověření souladu s článkem 118 nařízení (EU) 2019/6 do oblasti působnosti nařízení o úředních kontrolách. To by znamenalo, že k zajištění dodržování zákazů uvedených v článku 118 nařízení (EU) 2019/6 by mohl být použit systém úředních kontrol Unie pro zvířata a produkty živočišného původu. Díky tomu by bylo možné článek 118 řádně provádět a prosazovat.

V článku 123 nařízení (EU) 2019/6, který byl součástí návrhu Komise, jsou stanoveny kontroly souladu s uvedeným nařízením prováděné příslušnými orgány členských států. Tyto kontroly se však vztahují pouze na výrobce a dovozce veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek (a další osoby podílející se na uvádění veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek na trh a jejich používání). Aby se zajistilo, že zvířata a produkty živočišného původu dovážené do Unie splňují požadavky článku 118 nařízení (EU) 2019/6, je nezbytné stanovit, aby byly kontroly souladu s článkem 118 zahrnuty do oblasti působnosti nařízení o úředních kontrolách.

V rámci své strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ si EU stanovila ambiciózní cíl snížit v celé EU do roku 2030 prodej antimikrobik používaných pro hospodářská zvířata a akvakulturu o 50 %. V návaznosti na přístup „Jedno zdraví“ stanoví nařízení (EU) 2019/6 širokou škálu konkrétních opatření, která se budou vztahovat na subjekty z EU s cílem posílit boj proti antimikrobiální rezistenci a podpořit uvážlivější a odpovědnější používání antimikrobik u zvířat. Jako hlavní představitel celosvětového boje proti antimikrobiální rezistenci má Unie rovněž odpovědnost za podporu redukce používání a spotřeby antimikrobik ve třetích zemích, zejména v souvislosti s dovozem ze třetích zemí, a má povinnost prosazovat svou vizi udržitelnějšího používání antimikrobik s cílem přispět k zachování jejich účinnosti v mezinárodním měřítku. Článek 118 nařízení (EU) 2019/6 je klíčovým prvkem v boji proti antimikrobiální rezistenci.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Právním základem tohoto návrhu je čl. 43 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Dovoz zvířat a produktů živočišného původu ze třetích zemí je uceleně regulován na úrovni Unie. Proto by nebylo možné tuto záležitost řešit na vnitrostátní úrovni.

• Proporcionalita

Změna nařízení o úředních kontrolách tak, aby se vztahovalo na ověření souladu s čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, je jediným účinným způsobem, jak zajistit dodržování čl. 118 odst. 1 uvedeného nařízení, pokud jde o dovoz zvířat a produktů živočišného původu ze třetích zemí. Samotné nařízení (EU) 2019/6 neobsahuje nezbytná základní ustanovení, která by to umožnila. Zmocnění v čl. 118 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 by Komisi neumožnilo přijmout nezbytná pravidla pro úřední kontroly zvířat a produktů živočišného původu podobná pravidlům, která jsou stanovena v nařízení o úředních kontrolách. Uvedená změna je

nezbytná k tomu, aby se na ověření souladu s čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 vztahoval systém úředních kontrol Unie pro zvířata a produkty živočišného původu.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Z hlediska zlepšování právní úpravy nejsou plán, konzultace se zúčastněnými stranami ani posouzení dopadů nutné, neboť tento návrh je technickým opatřením, které je nezbytné k zajištění provádění článku 118 nařízení (EU) 2019/6. Jakmile bude návrh přijat, umožní provádět úřední kontroly v souladu s nařízením o úředních kontrolách, a nezavede tedy žádnou významnou zátěž pro hospodářské subjekty a členské státy. Návrh musí být přijat před začátkem použitelnosti nařízení (EU) 2019/6, která nastane v lednu 2022, a s dostatečným předstihem, aby bylo možné před uvedeným datem připravit prováděcí akty upřesňující způsoby úředních kontrol ve vztahu k článku 118 nařízení (EU) 2019/6.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Ustanovení čl. 1 odst. 4 písm. c)

Změna čl. 1 odst. 4 písm. c) nařízení o úředních kontrolách je technickou změnou, která umožní, aby se nařízení o úředních kontrolách vztahovalo na ověření souladu s čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6. To by umožnilo použít k zajištění dodržování zákazů uvedených v čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 systém úředních kontrol Unie pro zvířata a produkty živočišného původu.

Komise musí v souladu s čl. 118 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 přijmout akt v přenesené pravomoci, který by měl stanovit hmotněprávní pravidla, jež je potřeba splnit při dovozu zvířat a produktů živočišného původu vstupujících do Unie ze třetích zemí, aby byla dodržena ustanovení čl. 118 odst. 1. Změna čl. 1 odst. 4 písm. c) nařízení o úředních kontrolách by zahrnula čl. 118 odst. 1, který se vztahuje na dovoz zvířat a produktů živočišného původu, do oblasti působnosti nařízení o úředních kontrolách a umožnila by Komisi následně přijmout nezbytný prováděcí akt (akty).

Ustanovení čl. 47 odst. 1 písm. e)

Cílem tohoto ustanovení je opravit zjevnou chybu v nařízení o úředních kontrolách, pokud jde o odkaz na nařízení (EU) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o úřední kontroly zvířat a produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie s cílem zajistit dodržování zákazu určitých použití antimikrobik

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[5],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[6],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625[7] stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol, mimo jiné pro ověření souladu s pravidly týkajícími se bezpečnosti potravin a krmiv.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[8] stanoví pravidla mimo jiné pro kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků.

(3) Podle čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí subjekty ze třetích zemí vyvážející zvířata a produkty živočišného původu do Unie dodržovat zákaz používání antimikrobik pro stimulaci růstu a zvýšení produkce a zákaz používání antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost uvedených antimikrobik.

---

5 Úř. věst. C..., s...

6 Úř. věst. C…, s…

7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

(4) Článek 118 nařízení (EU) 2019/6 navazuje na Akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci[9] tím, že zlepšuje prevenci a kontrolu antimikrobiální rezistence a podporuje obezřetnější a odpovědnější používání antimikrobik u zvířat. To se odráží i ve strategii Komise „od zemědělce ke spotřebiteli“[10], v níž si Komise stanovila ambiciózní cíl snížit v celé EU do roku 2030 prodej antimikrobik používaných pro hospodářská zvířata a akvakulturu o 50 %.

(5) Aby se zajistilo účinné provádění zákazu používání antimikrobik pro stimulaci růstu a zvýšení produkce a používání antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí, měly by být úřední kontroly pro ověření toho, zda zvířata produkty živočišného původu vyvážené do Unie splňují požadavky čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, zahrnuty do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/625.

(6) V souladu s čl. 47 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 mají příslušné orgány provádět úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly v místě prvního vstupu do Unie u každé zásilky zvířat a zboží, na které se mimo jiné vztahují mimořádná opatření stanovená v aktech přijatých v souladu s článkem 249 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429[11]. Článek 249 nařízení (EU) 2016/429 se však netýká mimořádných opatření Komise. Tato chyba by proto měla být opravena a měl by být učiněn odkaz na článek 261 nařízení (EU) 2016/429.

(7) Nařízení (EU) 2017/625 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(8) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2019/6 se použije ode dne 28. ledna 2022, mělo by se toto nařízení použít od téhož data,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2017/625 se mění takto:

1) v čl. 1 odst. 4 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[*]; toto nařízení se však vztahuje na úřední kontroly pro ověření souladu s čl. 118 odst. 1 uvedeného nařízení.

---

[*] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).“;

2) v čl. 47 odst. 1 se písmeno e) nahrazuje tímto:

---

[9] Evropská komise, Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR), červen 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů ze dne 20. května 2020, Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy, COM(2020) 381 final.

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

„e) zvířata a zboží, na které se vztahuje mimořádné opatření stanovené v aktech přijatých v souladu s článkem 53 nařízení (ES) č. 178/2002, článkem 261 nařízení (EU) 2016/429 nebo čl. 28 odst. 1, čl. 30 odst. 1, čl. 40 odst. 3, čl. 41 odst. 3, čl. 49 odst. 1, čl. 53 odst. 3 a čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2016/2031 požadující, aby zásilky těchto zvířat nebo zboží označené prostřednictvím svých kódů podle kombinované nomenklatury podléhaly při vstupu do Unie úředním kontrolám;“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda/předsedkyně*