EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 9.3.2021.
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 u pogledu službenih kontrola životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju kako bi se osiguralo poštovanje zabrane određenih primjena antimikrobnih sredstava

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Uredbom (EU) 2019/6[1], koja se počinje primjenjivati 28. siječnja 2022., zamjenjuje se pravni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode uspostavljen Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004. Člankom 118. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 propisuje se da će subjekti iz trećih zemalja koji izvoze životinje i proizvode životinjskog podrijetla u Uniju morati poštovati zabranu primjene antimikrobnih sredstava namijenjenih poticanju rasta i povećanju prinosa (članak 107. stavak 2.) te zabranu primjene antimikrobnih sredstava namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi (članak 37. stavak 5.).

Člankom 118. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata pružanjem detaljnih pravila za primjenu zabrana iz članka 118. Uredbom (EU) 2019/6 utvrđuje se pravni okvir za odobravanje veterinarsko-medicinskih proizvoda, dok se članak 118. te uredbe, suprotno tome, primjenjuje na životinje i proizvode životinjskog podrijetla. Za razliku od drugih propisa kojima se utvrđuju pravila za životinje i proizvode životinjskog podrijetla, Uredba (EU) 2019/6 ne sadržava osnovne odredbe o uvjetima/zahtjevima za uvoz ili o službenim kontrolama nad usklađenosti uvoza s tim zahtjevima. Zahtjevi i uvjeti za uvoz (kao što je popis trećih zemalja i objekata te certifikati) životinja i proizvoda životinjskog podrijetla utvrđeni su u relevantnim sektorskim propisima, kao što je Zakon o zdravlju životinja[2], ali se mogu utvrditi i na temelju Uredbe (EU) 2017/625 (dalje u tekstu: Uredba o službenim kontrolama)[3]. Kako bi se treću zemlju uključilo na popis trećih zemalja kojima je odobren izvoz u Uniju, ona treba na primjer dati jamstva da dotične životinje i roba ispunjavaju zahtjeve Unije ili njima jednakovrijedne zahtjeve utvrđene u relevantnim propisima.

Međutim, u članku 1. stavku 4. točki (c) Uredbe o službenim kontrolama navodi se da se ta uredba ne primjenjuje na službene kontrole za verifikaciju usklađenosti s Direktivom 2001/82/EZ o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Kada Uredba (EU) 2019/6 stupi na snagu 28. siječnja 2022., upućivanje na Direktivu 2001/82/EZ zapravo će postati upućivanje na tu uredbu[4]. Člankom 1. stavkom 4. točkom (c) Uredbe o službenim kontrolama iz njezina područja primjene u cijelosti se isključuje Uredba (EU) 2019/6. Budući da Uredba (EU) 2019/6 ne sadržava relevantne odredbe o službenim kontrolama nad usklađenosti uvoza sa

---

1 Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.)

2 Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja (dalje u tekstu: Zakon o zdravlju životinja) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.)

3 Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.)

4 Članak 149. Uredbe (EU) 2019/6

zahtjevima iz prethodnog stavka, članak 118. Uredbe (EU) 2019/6 ne bi bilo moguće pravilno provesti ni primijeniti bez izmjene Uredbe o službenim kontrolama.

Cilj je ovog prijedloga izmijeniti članak 1. stavak 4. točku (c) Uredbe o službenim kontrolama kako bi uključivao iznimku od prethodno navedenog isključenja, čime bi se kontrole za verifikaciju usklađenosti s člankom 118. Uredbe (EU) 2019/6 obuhvatile područjem primjene Uredbe o službenim kontrolama. To bi značilo da bi se Unijin sustav službenih kontrola za životinje i proizvode životinjskog podrijetla mogao upotrebljavati kako bi se osiguralo poštovanje zabrana iz članka 118. Uredbe (EU) 2019/6. Time bi se pak omogućila pravilna provedba i primjena članka 118.

Člankom 123. Uredbe (EU) 2019/6, koji je bio obuhvaćen prijedlogom Komisije, propisano je da nadležna tijela država članica provode kontrole nad usklađenosti s tom uredbom. Međutim, te se kontrole primjenjuju samo na proizvođače i uvoznike veterinarsko-medicinskih proizvoda i djelatnih tvari (i druge osobe uključene u stavljanje u promet te primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda i djelatnih tvari). Kako bi se osiguralo da su životinje i proizvodi životinjskog podrijetla uvezeni u Uniju u skladu s člankom 118. Uredbe (EU) 2019/6, potrebno je propisati da su kontrole nad usklađenosti s člankom 118. uključene u područje primjene Uredbe o službenim kontrolama.

U okviru strategije „od polja do stola” Unija je postavila ambiciozan cilj da svoju ukupnu prodaju antimikrobnih sredstava za životinje iz uzgoja i akvakulturu smanji za 50 % do 2030. Na temelju pristupa „Jedno zdravlje”, Uredbom (EU) 2019/6 propisuje se širok raspon konkretnih mjera koje će se primjenjivati na subjekte iz Unije kako bi se poboljšala borba protiv antimikrobne otpornosti te promicala razboritija i odgovornija primjena antimikrobnih sredstava kod životinja. Kao predvodnik u globalnoj borbi protiv antimikrobne otpornosti, Unija je odgovorna i poticati smanjenje primjene i potrošnje antimikrobnih sredstava u trećim zemljama, posebno kada je riječ o uvozu iz trećih zemalja, te je dužna promicati svoju viziju održivije primjene antimikrobnih sredstava kako bi pomogla očuvati njihovu učinkovitost na međunarodnoj razini. Članak 118. Uredbe (EU) 2019/6 ključni je element u borbi protiv antimikrobne otpornosti.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Pravna osnova za ovaj prijedlog su članak 43. stavak 2., članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Uvoz životinja i proizvoda životinjskog podrijetla iz trećih zemalja iscrpno je reguliran na razini Unije. Stoga se to pitanje ne bi moglo riješiti na nacionalnoj razini.

• Proporcionalnost

Izmjena Uredbe o službenim kontrolama kako bi obuhvaćala verifikaciju usklađenosti s člankom 118. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 jedini je djelotvoran način kako bi se osiguralo da je uvoz životinja i proizvoda životinjskog podrijetla iz trećih zemalja u skladu s člankom 118. stavkom 1. te uredbe. Sama Uredba (EU) 2019/6 ne sadržava potrebne osnovne odredbe kojima bi se to omogućilo. Na temelju ovlasti iz članka 118. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija ne bi mogla donijeti potrebna pravila o službenim kontrolama životinja i proizvoda životinjskog podrijetla slična onima utvrđenima u Uredbi o službenim kontrolama.

Izmjena je neophodna da bi se Unijin sustav službenih kontrola za životinje i proizvode životinjskog podrijetla primjenjivao na verifikaciju usklađenosti iz članka 118. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

S gledišta bolje regulative, plan djelovanja, savjetovanje s dionicima ili procjena učinka nisu potrebni jer je ovaj prijedlog tehnička mjera koja je potrebna da bi se osigurala provedba članka 118. Uredbe (EU) 2019/6. Kada se donese, prijedlog će omogućiti službene kontrole u skladu s Uredbom o službenim kontrolama te stoga neće dodatno znatno opteretiti gospodarske subjekte i države članice. Prijedlog treba donijeti prije nego što Uredba (EU) 2019/6 stupi na snagu u siječnju 2022. i dovoljno rano da bi se prije tog datuma stigli pripremiti provedbeni akti kojima se utvrđuju modaliteti službenih kontrola u vezi s člankom 118. Uredbe (EU) 2019/6.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog ne utječe na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Članak 1. stavak 4. točka (c)

Izmjena članka 1. stavka 4. točke (c) Uredbe o službenim kontrolama tehnička je izmjena kojom se omogućuje da se Uredbom o službenim kontrolama obuhvati verifikacija usklađenosti s člankom 118. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6. Na temelju te bi se izmjene Unijin sustav službenih kontrola za životinje i proizvode životinjskog podrijetla mogao upotrebljavati kako bi se osiguralo poštovanje zabrana iz članka 118. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

Komisija mora donijeti delegirani akt u skladu s člankom 118. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6 kojim bi se trebala utvrditi materijalna pravila koja treba poštovati pri uvozu životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji ulaze u Uniju iz trećih zemalja kako bi bili u skladu s člankom 118. stavkom 1. Izmjenom članka 1. stavka 4. točke (c) Uredbe o službenim kontrolama bi se članak 118. stavak 1., koji se primjenjuje na uvoz životinja i proizvoda životinjskog podrijetla, uključio u područje primjene Uredbe o službenim kontrolama te bi se Komisiji omogućilo da zatim donese potrebni provedbeni akt.

Članak 47. stavak 1. točka (e)

Cilj je te odredbe ispraviti očitu pogrešku u Uredbi o službenim kontrolama koja se odnosi na upućivanje na Uredbu (EU) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 u pogledu službenih kontrola životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju kako bi se osiguralo poštovanje zabrane određenih primjena antimikrobnih sredstava

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2., članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[5],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[6],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća[7] utvrđena su pravila za provedbu službenih kontrola za verifikaciju usklađenosti, među ostalim, s pravilima o sigurnosti hrane i hrane za životinje.

(2) Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[8] utvrđuju se pravila, među ostalim, za kontrolu i primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda.

(3) U skladu s člankom 118. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, subjekti iz trećih zemalja koji izvoze životinje i proizvode životinjskog podrijetla u Uniju dužni su poštovati zabranu primjene antimikrobnih sredstava namijenjenih poticanju rasta i povećanju prinosa, kao i zabranu primjene antimikrobnih sredstava namijenjenih liječenju

---

5 SL C..., str...

6 SL C…, str...

7 Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.)

8 Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.)

određenih infekcija kod ljudi kako bi se očuvala djelotvornost tih antimikrobnih sredstava.

(4) Članak 118. Uredbe (EU) 2019/6 temelji se na akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti[9] poboljšanjem prevencije i kontrole antimikrobne otpornosti te promicanjem razboritije i odgovornije primjene antimikrobnih sredstava kod životinja. To se odražava i u strategiji „od polja do stola”[10] u kojoj je Komisija postavila ambiciozan cilj da do 2030. za 50 % smanji ukupnu prodaju antimikrobnih sredstava za životinje iz uzgoja i akvakulturu u Uniji.

(5) Kako bi se osigurala učinkovita provedba zabrane primjene antimikrobnih sredstava namijenjenih poticanju rasta i povećanju prinosa te primjene antimikrobnih sredstava namijenjenih liječenju određenih infekcija kod ljudi, u područje primjene Uredbe (EU) 2017/625 trebalo bi uključiti službene kontrole za verifikaciju usklađenosti životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji se izvoze u Uniju s člankom 118. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(6) U skladu s člankom 47. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2017/625, nadležna tijela dužna su na graničnim kontrolnim postajama prvog ulaska u Uniju provoditi službene kontrole svake pošiljke koja sadržava životinje i robu na koje se primjenjuju, među ostalim, hitne mjere predviđene u aktima koji su doneseni u skladu s člankom 249. Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća[11]. Međutim, članak 249. Uredbe (EU) 2016/429 ne odnosi se na hitne mjere Komisije. Stoga bi trebalo ispraviti tu pogrešku i uputiti na članak 261. Uredbe (EU) 2016/429.

(7) Uredbu (EU) 2017/625 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Budući da se Uredba (EU) 2019/6 primjenjuje od 28. siječnja 2022., i ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istog datuma,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2017/625 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 1. stavku 4., točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[*]; međutim, ova se Uredba primjenjuje na službene kontrole za verifikaciju usklađenosti s člankom 118. stavkom 1. te uredbe.”

---

[*] Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.)”;

---

[9] Europska komisija, Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti, lipanj 2017., https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

[10] Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija od 20. svibnja 2020., Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM (2020) 381 final

[11] Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja (dalje u tekstu: Zakon o zdravlju životinja) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.)

2. u članku 47. stavku 1., točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) životinje i robu koje podliježu hitnim mjerama predviđenima u aktima koji su doneseni u skladu s člankom 53. Uredbe (EZ) br. 178/2002, člankom 261. Uredbe (EU) 2016/429 ili člankom 28. stavkom 1., člankom 30. stavkom 1., člankom 40. stavkom 3., člankom 41. stavkom 3., člankom 49. stavkom 1., člankom 53. stavkom 3. i člankom 54. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/2031, prema kojima je pošiljke takvih životinja i robe koje su identificirane s pomoću njihovih tarifnih oznaka iz kombinirane nomenklature potrebno podvrgnuti službenim kontrolama pri njihovu ulasku u Uniju;”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*