ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 9.3.2021 г.
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 по отношение на официалния контрол на животни и продукти от животински произход, изнасяни от трети държави за Съюза, за да се гарантира спазването на забраната на някои видове употреба на антимикробни средства

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Регламент (ЕС) 2019/6[1], който влиза в сила на 28 януари 2022 г., заменя правната уредба за ветеринарните лекарствени продукти (ВЛП), установена с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. В член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда, че стопанските субекти от трети държави, изнасящи животни и продукти от животински произход за ЕС, ще трябва да спазват забраната за употреба на антимикробни средства за ускоряване на растежа и увеличаване на добива (член 107, параграф 2), както и забраната за употреба на антимикробни средства, запазени за лечение на някои инфекции при хората (член 37, параграф 5).

С член 118, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за определяне на подробни правила за прилагането на забраните, посочени в член 118. Регламент (ЕС) 2019/6 определя правната рамка за разрешаването на ветеринарни лекарствени продукти, докато член 118 от същия регламент се прилага за животни и продукти от животински произход. За разлика от други законодателни актове, които предвиждат правила за животните и продуктите от животински произход, Регламент (ЕС) 2019/6 не съдържа основни разпоредби относно условията/изискванията за внос или относно официалния контрол за съответствието на вноса с такива изисквания. Изискванията и условията за внос (като например списъци на трети държави и животновъдни обекти, както и сертификати) за животни и за продукти от животински произход са предвидени в съответното секторно законодателство, като например Законодателството за здравеопазването на животните[2], но могат да бъдат определени и въз основа на Регламент (ЕС) 2017/625 („Регламент относно официалния контрол“)[3]. За да бъде включена трета държава в списък на трети държави, на които е разрешен износ за Съюза, е необходимо тя например да предостави гаранции, че съответните животни и стоки съответстват на изискванията на Съюза или на еквивалентни на тях изисквания, предвидени в съответното законодателство.

---

[1] Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, p. 43).

[2] Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

[3] Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

В член 1, параграф 4, буква в) от Регламента относно официалния контрол обаче се посочва, че той не се прилага по отношение на официалния контрол за проверка на съответствието с Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти. Когато Регламент (ЕС) 2019/6 влезе в сила на 28 януари 2022 г., позоваването на Директива 2001/82/ЕО всъщност ще стане позоваване на същия регламент[4]. Член 1, параграф 4, буква в) от Регламента относно официалния контрол изключва целия Регламент (ЕС) 2019/6 от своето приложно поле. При липсата в Регламент (ЕС) 2019/6 на съответни разпоредби относно официалния контрол на съответствието на вноса с изискванията по горепосочения параграф, не би било възможно член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6 да се изпълнява и прилага правилно, ако не бъде изменен Регламентът относно официалния контрол.

Целта на това изменение е да се промени член 1, параграф 4, буква в) от Регламента относно официалния контрол, за да се предвиди освобождаване от горепосоченото изключване, като в приложното поле на Регламента относно официалния контрол се добавят проверки за установяване на съответствието с член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6. Това ще означава, че системата на Съюза за официален контрол на животни и продукти от животински произход ще може да се използва, за да се гарантира спазването на забраните по член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6. От своя страна това ще позволи правилното изпълнение и прилагане на член 118.

Член 123 от Регламент (ЕС) 2019/6, който беше част от предложението на Комисията, предвижда компетентните органи на държавите членки да извършват контрол за спазването на регламента. Този контрол обаче се прилага само за производители и вносители на ВЛП и активни вещества (и други лица, участващи в пускането на пазара и употребата на ВЛП и активни вещества). За да се гарантира, че внасяните в Съюза животни и продукти от животински произход са в съответствие с член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6, е необходимо в приложното поле на Регламента относно официалния контрол да се предвиди включване на контрола на съответствието с член 118.

В рамките на своята стратегия „От фермата до трапезата“ ЕС си постави амбициозната цел до 2030 г. общите продажби в ЕС на антимикробни средства, използвани за селскостопански животни и за аквакултури, да се намалят с 50 %. Въз основа на подхода „Едно здраве“ в Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда широк набор от конкретни мерки, които ще се прилагат за стопанските субекти от ЕС, за да се засили борбата с антимикробната резистентност (АМР) и да се насърчи по-разумната и отговорна употреба на антимикробни средства при животните. Като лидер в световната борба срещу АМР Съюзът носи отговорност и за насърчаване на намаляването на употребата и потреблението на антимикробни средства в трети държави, по-специално във връзка с вноса от трети държави, и е длъжен да популяризира своята визия за по-устойчива употреба на антимикробни средства, за да спомогне за запазването на тяхната ефективност на международната сцена. Член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6 е ключов елемент в борбата срещу АМР.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Правните основания за настоящото предложение са член 43, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз.

[4] Член 149 от Регламент (ЕС) 2019/6.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Вносът на животни и продукти от животински произход от трети държави е изчерпателно регламентиран на равнището на Съюза. Поради това не би било възможно въпросът да се реши на национално равнище.

- **Пропорционалност**

Изменението на Регламента относно официалния контрол с цел в обхвата му да бъде включена проверка на съответствието с член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 е единственият ефективен начин да се гарантира, че член 118, параграф 1 от посочения регламент се спазва по отношение на вноса на животни и продукти от животински произход от трети държави. Самият Регламент (ЕС) 2019/6 не съдържа необходимите основни разпоредби, за да направи това възможно. Оправомощаването, предвидено в член 118, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6, няма да позволи на Комисията да приеме по отношение на официалния контрол на животни и продукти от животински произход необходимите правила, подобни на посочените в Регламента относно официалния контрол. Изменението е наложително, за да може системата на Съюза за официален контрол на животни и продукти от животински произход да се прилага за проверка на съответствието с член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

От гледна точка на по-доброто законотворчество не са необходими пътна карта, консултация със заинтересованите страни или оценка на въздействието, тъй като предложението е техническа мярка, необходима за гарантиране на прилагането на член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6. След като бъде прието, предложението ще позволи да се извършва официален контрол в съответствие с Регламента относно официалния контрол и по този начин няма да доведе до значителна тежест за икономическите стопански субекти и държавите членки. Необходимо е предложението да бъде прието преди началото на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6 през януари 2022 г. и достатъчно рано преди тази дата, за да се даде възможност за изготвяне на актове за изпълнение, с които да се уточнят редът и условията за извършване на официален контрол във връзка с член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Съюза.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Член 1, параграф 4, буква в)

Изменението на член 1, параграф 4, буква в) от Регламента относно официалния контрол е техническо изменение, което позволява проверката на съответствието с член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 да бъде включена в обхвата на Регламента относно официалния контрол. Това ще позволи да се използва системата на Съюза за официален контрол на животни и продукти от животински произход, за да се гарантира спазването на забраните по член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Комисията трябва да приеме делегиран акт в съответствие с член 118, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6, където следва да се определят материалноправните норми, които трябва да се спазват при вноса на животни и продукти от животински произход, въвеждани в Съюза от трети държави, за да бъдат те в съответствие с член 118, параграф 1. Изменението на член 1, параграф 4, буква в) от Регламента относно официалния контрол ще включи в обхвата на Регламента относно официалния контрол член 118, параграф 1, който се прилага за вноса на животни и продукти от животински произход, и ще позволи на Комисията впоследствие да приеме необходимия(-те) акт(-ове) за изпълнение.

Член 47, параграф 1, буква д)

Целта на тази разпоредба е в Регламента относно официалния контрол да се поправи явна грешка по отношение на позоваването на Регламент (ЕС) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 по отношение на официалния контрол на животни и продукти от животински произход, изнасяни от трети държави за Съюза, за да се гарантира спазването на забраната на някои видове употреба на антимикробни средства

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,[5]

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[6],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета[7] се определят правилата за извършване на официален контрол с цел проверка на съответствието, *inter alia*, с правилата относно безопасността на храните и фуражите.

(2) С Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета[8] се определят правила, *inter alia*, за контрола и употребата на ветеринарни лекарствени продукти.

---

5 ОВ C […], […] г., стр. […].

6 ОВ C […], […] г., стр. […].

7 Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

8 Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, p. 43).

(3) По силата на член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 се изисква стопанските субекти от трети държави, изнасящи животни и продукти от животински произход за ЕС, да спазват забраната за употреба на антимикробни средства за ускоряване на растежа и увеличаване на добива, както и забраната за употреба на антимикробни средства, запазени за лечение на някои инфекции при хората.

(4) Член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6 се основава на плана за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)[9] чрез засилване на профилактиката и контрола върху АМР и насърчаване на по-разумна и отговорна употреба на антимикробни средства при животните. Това е отразено и в стратегията на Комисията „От фермата до трапезата“[10], в която Комисията си постави амбициозната цел до 2030 г. общите продажби в ЕС на антимикробни средства, използвани за селскостопански животни и за аквакултури, да се намалят с 50 %.

(5) С цел да се гарантира ефективното прилагане на забраната за употреба на антимикробни средства за ускоряване на растежа и увеличаване на добива, както и на забраната за употреба на антимикробни средства, запазени за лечение на някои инфекции при хората, в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/625 следва да бъде включен официален контрол за проверка на съответствието на животните и продуктите от животински произход, изнасяни за Съюза, с член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(6) В съответствие с член 47, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625 компетентните органи следва да извършват на граничния контролен пункт на първо пристигане в Съюза официален контрол на всяка пратка животни и стоки, които подлежат, *inter alia*, на спешни мерки, предвидени в актове, приети в съответствие с член 249 от Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета[11]. Член 249 от Регламент (ЕС) 2016/429 обаче не се отнася до спешните мерки на Комисията. Поради това тази грешка следва да бъде поправена и следва да се направи позоваване на член 261 от Регламент (ЕС) 2016/429.

(7) Поради това Регламент (ЕС) 2017/625 следва да бъде съответно изменен.

(8) Тъй като Регламент (ЕО) 2019/6 се прилага от 28 януари 2022 г., настоящият регламент следва да се прилага от същата дата,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2017/625 се изменя, както следва:

---

[9] Европейска комисия, Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР), юни 2017 г., https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Съобщение на Комисията от 20 май 2020 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM/2020/381 final).

[11] Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

1) В член 1, параграф 4 буква в) се заменя със следното:

„в) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета[*]; настоящият регламент обаче се прилага по отношение на официалния контрол за проверка на съответствието с член 118, параграф 1 от посочения регламент.“

---

[*] Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, p. 43).“;

2) В член 47, параграф 1 буква д) се заменя със следното:

„д) животни и стоки, по отношение на които се прилага спешна мярка, предвидена в актове, приети в съответствие с член 53 от Регламент (ЕО) № 178/2002, член 261 от Регламент (ЕС) 2016/429 или член 28, параграф 1, член 30, параграф 1, член 40, параграф 3, член 41, параграф 3, член 49, параграф 1, член 53, параграф 3 и член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/2031, изискващи пратките с посочените животни или стоки, идентифицирани с техните кодове по Комбинираната номенклатура, да подлежат на официален контрол при въвеждането им в Съюза;“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*