COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 în ceea ce privește controalele oficiale efectuate asupra animalelor și produselor de origine animală exportate din țări terțe către Uniune pentru a asigura respectarea interdicției privind anumite utilizări ale antimicrobienelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Regulamentul (UE) 2019/6[1], care intră în vigoare la 28 ianuarie 2022, înlocuiește cadrul juridic pentru medicamentele de uz veterinar instituit prin Directiva 2001/82/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede că operatorii din țările terțe care exportă animale și produse de origine animală în UE vor trebui să respecte interdicția de a utiliza antimicrobiene ca promotori de creștere sau pentru a crește randamentul producției [articolul 107 alineatul (2)], precum și interdicția de a utiliza antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni [articolul 37 alineatul (5)].

Articolul 118 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 împuternicește Comisia să adopte acte delegate care să prevadă norme detaliate privind aplicarea interdicțiilor menționate la articolul 118. Regulamentul (UE) 2019/6 stabilește cadrul juridic pentru autorizarea medicamentelor de uz veterinar, în timp ce articolul său 118 se aplică animalelor și produselor de origine animală. Spre deosebire de alte acte legislative care stabilesc norme pentru animale și produse de origine animală, Regulamentul (UE) 2019/6 nu conține dispoziții de bază privind condițiile/cerințele de import sau controalele oficiale privind conformitatea importurilor cu aceste cerințe. Cerințele și condițiile de import (cum ar fi lista țărilor terțe și a unităților și certificatele) pentru animale și pentru produsele de origine animală sunt prevăzute în legislația sectorială relevantă, cum ar fi Legea privind sănătatea animală[2], dar pot fi stabilite și în temeiul Regulamentului (UE) 2017/625 (denumit în continuare „Regulamentul privind controalele oficiale”)[3]. Pentru ca o țară terță să fie inclusă într-o listă de țări terțe autorizate să exporte către Uniune, trebuie, de exemplu, să ofere garanții că animalele și mărfurile în cauză respectă cerințele Uniunii sau cerințele echivalente acestora prevăzute în legislația relevantă.

Cu toate acestea, articolul 1 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul privind controalele oficiale prevede că regulamentul respectiv nu se aplică controalelor oficiale efectuate în vederea verificării conformității cu Directiva 2001/82/CE privind medicamentele de uz veterinar. Atunci când Regulamentul (UE) 2019/6 intră în vigoare la 28 ianuarie 2022, trimiterea la Directiva 2001/82/CE va deveni, de fapt, o trimitere la regulamentul respectiv[4].

---

1 Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

2 Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1).

3 Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

4 Articolul 149 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 1 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul privind controalele oficiale exclude din domeniul său de aplicare întregul Regulament (UE) 2019/6. Întrucât Regulamentul (UE) 2019/6 nu conține dispoziții relevante privind controalele oficiale ale conformității importurilor cu cerințele menționate la alineatul anterior, punerea în aplicare și asigurarea respectării articolului său 118 nu ar fi posibilă fără a modifica Regulamentul privind controalele oficiale.

Obiectivul prezentei propuneri este de a modifica articolul 1 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul privind controalele oficiale pentru a include o excepție de la excluderea de mai sus, integrând controalele pentru verificarea respectării dispozițiilor articolului 118 din Regulamentul (UE) 2019/6 în domeniul de aplicare al Regulamentului privind controalele oficiale. Aceasta ar însemna că sistemul de control oficial al Uniunii pentru animale și produse de origine animală ar putea fi utilizat pentru a asigura respectarea interdicțiilor prevăzute la articolul 118 din Regulamentul (UE) 2019/6. Acest lucru ar permite, la rândul său, punerea în aplicare și asigurarea respectării articolului118 în mod corespunzător.

Articolul 123 din Regulamentul (UE) 2019/6, care făcea parte din propunerea Comisiei, prevede controale ale respectării regulamentului de către autoritățile competente ale statelor membre. Cu toate acestea, controalele respective se aplică numai producătorilor și importatorilor de medicamente de uz veterinar și de substanțe active (precum și altor persoane implicate în introducerea pe piață și în utilizarea medicamentelor de uz veterinar și a substanțelor active). Pentru a se asigura că animalele și produsele de origine animală importate în Uniune respectă articolul 118 din Regulamentul (UE) 2019/6, este necesar să se prevadă includerea controalelor privind respectarea dispozițiilor articolului 118 în domeniul de aplicare al Regulamentului privind controalele oficiale.

În cadrul strategiei sale „De la fermă la consumator”, UE și-a stabilit obiectivul ambițios de a reduce cu 50 % vânzările sale globale de antimicrobiene utilizate pentru animalele de fermă și pentru acvacultură până în 2030. Pe baza abordării de tip „O singură sănătate”, Regulamentul (UE) 2019/6 prevede o gamă largă de măsuri concrete care se vor aplica operatorilor din UE pentru a consolida lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene (denumită în continuare „RAM”) și pentru a promova o utilizare mai prudentă și mai responsabilă a antimicrobienelor la animale. În calitate de lider în lupta globală împotriva RAM, Uniunea are, de asemenea, responsabilitatea de a încuraja reducerea utilizării și a consumului de antimicrobiene în țările terțe, în special în legătură cu importurile din țările respective, și are datoria de a-și promova viziunea asupra unei utilizări mai durabile a antimicrobienelor pentru a contribui la menținerea eficienței acestora pe scena internațională. Articolul 118 din Regulamentul (UE) 2019/6 este un element-cheie în lupta împotriva RAM.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Temeiurile juridice pentru prezenta propunere sunt articolul 43 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

• Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)

Importurile de animale și produse de origine animală din țări terțe au fost reglementate în mod cuprinzător la nivelul Uniunii. Prin urmare, nu ar fi posibil să se abordeze problema la nivel național.

- **Proporționalitatea**

Modificarea Regulamentului privind controalele oficiale pentru a acoperi verificarea respectării dispozițiilor articolului 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este singura modalitate eficientă de a asigura respectarea dispozițiilor articolului în cauză în ceea ce privește importurile de animale și produse de origine animală din țări terțe. Regulamentul (UE) 2019/6 în sine nu conține dispozițiile de bază necesare pentru a face posibil acest lucru. Împuternicirea prevăzută la articolul 118 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 nu ar permite Comisiei să adopte normele necesare privind controalele oficiale pentru animale și produse de origine animală similare cu cele prevăzute în Regulamentul privind controalele oficiale. Modificarea este esențială pentru a permite sistemului de control oficial al Uniunii pentru animale și produse de origine animală să se aplice verificării respectării dispozițiilor articolului 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Din perspectiva unei mai bune legiferări, nu sunt necesare o foaie de parcurs, o consultare a părților interesate sau o evaluare a impactului, deoarece propunerea este o măsură tehnică, necesară pentru a asigura punerea în aplicare a articolului 118 din Regulamentul (UE) 2019/6. Atunci când va fi adoptată, propunerea va permite efectuarea de controale oficiale în conformitate cu Regulamentul privind controalele oficiale și, prin urmare, nu va introduce nicio povară semnificativă pentru operatorii economici și pentru statele membre. Propunerea trebuie să fie adoptată înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6, în ianuarie 2022, și în timp util pentru a permite pregătirea unor acte de punere în aplicare care să precizeze modalitățile de efectuare a controalelor oficiale în legătură cu articolul 118 din Regulamentul (UE) 2019/6 înainte de data respectivă.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu are nicio implicație asupra bugetului Uniunii.

5. ALTE ELEMENTE

- **Explicații detaliate referitoare la prevederile specifice ale propunerii**

Articolul 1 alineatul (4) litera (c)

Modificarea articolului 1 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul privind controalele oficiale este o modificare tehnică care vizează să includă, în domeniul de aplicare al regulamentului în cauză, verificarea respectării dispozițiilor articolului 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 2019/6. Această modificare ar permite sistemului de control oficial al Uniunii pentru animale și produse de origine animală să poată fi utilizat pentru a asigura respectarea interdicțiilor prevăzute la articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Comisia trebuie să adopte un act delegat în conformitate cu articolul 118 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, stabilind normele de fond care trebuie îndeplinite în cazul importurilor de animale și produse de origine animală care intră în Uniune din țări terțe, astfel încât să se conformeze articolului 118 alineatul (1). Modificarea articolului 1 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul privind controalele oficiale ar include articolul 118 alineatul (1), care se aplică importurilor de animale și de produse de origine animală, în domeniul de

aplicare al Regulamentului privind controalele oficiale și ar permite Comisiei să adopte ulterior actul (actele) de punere în aplicare necesar(e).

Articolul 47 alineatul (1) litera (e)

Scopul acestei dispoziții este de a corecta o eroare evidentă în Regulamentul privind controalele oficiale în ceea ce privește o trimitere la Regulamentul (UE) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 în ceea ce privește controalele oficiale efectuate asupra animalelor și produselor de origine animală exportate din țări terțe către Uniune pentru a asigura respectarea interdicției privind anumite utilizări ale antimicrobienelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[5],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[6],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului[7] stabilește normele pentru efectuarea controalelor oficiale în vederea verificării conformității, printre altele, cu normele privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale .

(2) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului[8] stabilește norme privind, printre altele, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

(3) În temeiul articolului 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, operatorii din țările terțe care exportă animale și produse de origine animală în Uniune trebuie să respecte interdicția de a utiliza antimicrobiene ca promotori de creștere sau pentru a

---

5 JO C…,p…

6 JO C…, p…

7 Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

8 Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

crește randamentul producției, precum și interdicția de a utiliza antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni pentru a menține eficiența acestor antimicrobiene.

(4) Articolul 118 din Regulamentul (UE) nr. 2019/6 se bazează pe Planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)[9], prin îmbunătățirea prevenirii și controlului RAM și prin promovarea unei utilizări mai prudente și mai responsabile a antimicrobienelor la animale. Acest lucru se reflectă, de asemenea, în Strategia Comisiei „De la fermă la consumator”[10], în care Comisia a stabilit obiectivul ambițios de reducere cu 50 % a vânzărilor totale ale UE de antimicrobiene utilizate pentru animalele de fermă și în acvacultură până în 2030.

(5) Pentru a asigura o punere în aplicare eficace a interdicției de a utiliza antimicrobiene ca promotori de creștere sau pentru a crește randamentul producției, precum și a interdicției de a utiliza antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, controalele oficiale privind verificarea respectării dispozițiilor de la articolul 118 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 de către animalele și produsele de origine animală exportate în Uniune trebuie să fie incluse în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 2017/625.

(6) În conformitate cu articolul 47 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625, autoritățile competente trebuie să efectueze controale oficiale la postul de inspecție la frontieră de primă sosire în Uniune asupra fiecărui transport de animale și mărfuri care fac, printre altele, obiectul măsurilor de urgență prevăzute în actele adoptate în conformitate cu articolul 249 din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului[11]. Cu toate acestea, articolul 249 din Regulamentul (UE) 2016/429 nu se referă la măsurile de urgență luate de Comisie. În consecință, această eroare trebuie să fie corectată și trebuie să se facă trimitere la articolul 261 din Regulamentul (UE) 2016/429.

(7) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/625 trebuie să fie modificat în consecință.

(8) Deoarece Regulamentul (UE) nr. 2019/6 se aplică de la 28 ianuarie 2022, prezentul regulament trebuie să se aplice de la aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (4), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului*. Cu toate acestea, prezentul regulament se aplică controalelor oficiale pentru verificarea respectării dispozițiilor articolului 118 alineatul (1) din regulamentul respectiv.”

---

9 Planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) al Comisiei Europene, iunie 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor din 20 mai 20202, O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic, COM/2020/381 final.

11 Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1).

---

[*] Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).”.

2. La articolul 47 alineatul (1), litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) animale și mărfuri care fac obiectul unei măsuri de urgență prevăzute în actele adoptate în conformitate cu articolul 53 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cu articolul 261 din Regulamentul (UE) 2016/429 sau cu articolul 28 alineatul (1), articolul 30 alineatul (1), articolul 40 alineatul (3), articolul 41 alineatul (3), articolul 49 alineatul (1), articolul 53 alineatul (3) și articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/2031 care prevăd obligația de a supune transporturile de astfel de animale sau mărfuri, identificate prin codurile acestora din Nomenclatura combinată, unor controale oficiale la intrarea lor în Uniune;”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*