EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 9. 3. 2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o úradné kontroly zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných z tretích krajín do Únie s cieľom zabezpečiť dodržiavanie zákazu určitých použití antimikrobík

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nariadením (EÚ) 2019/6[1], ktoré nadobudne účinnosť 28. januára 2022, sa nahrádza právny rámec pre veterinárne lieky zriadený smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004. V článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa stanovuje, že prevádzkovatelia v tretích krajinách, ktorí vyvážajú zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu do EÚ, budú musieť dodržiavať zákaz používania antimikrobík na podporu rastu a zvýšenie výťažnosti (článok 107 ods. 2), ako aj zákaz používania antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí (článok 37 ods. 5).

Článkom 118 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty tak, že stanoví podrobné pravidlá pre uplatňovanie zákazov uvedených v článku 118. V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovuje právny rámec pre registráciu veterinárnych liekov, kým článok 118 uvedeného nariadenia sa naopak uplatňuje na zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu. Na rozdiel od iných právnych predpisov, ktorými sa stanovujú pravidlá pre zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu, nariadenie (EÚ) 2019/6 neobsahuje žiadne základné ustanovenia o dovozných podmienkach/požiadavkách alebo úradných kontrolách týkajúcich sa súladu dovozu s týmito požiadavkami. Dovozné požiadavky a podmienky (ako napríklad zapísanie tretích krajín a prevádzkarní do zoznamu a certifikáty) pre zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu sú stanovené v príslušných odvetvových právnych predpisoch, ako je napríklad právna úprava v oblasti zdravia zvierat[2], ale môžu sa stanoviť aj na základe nariadenia (EÚ) 2017/625 (ďalej len „nariadenie o úradných kontrolách“)[3]. Napríklad tretia krajina, ktorá sa má zaradiť do zoznamu tretích krajín oprávnených vyvážať do Únie, musí poskytnúť záruky, že dotknuté zvieratá a tovar spĺňajú požiadavky Únie alebo rovnocenné požiadavky stanovené v príslušných právnych predpisoch.

V článku 1 ods. 4 písm. c) nariadenia o úradných kontrolách sa však uvádza, že uvedené nariadenie sa neuplatňuje na úradné kontroly vykonávané na overenie dodržiavania smernice 2001/82/ES o veterinárnych liekoch. Keď nariadenie (EÚ) 2019/6 nadobudne účinnosť 28. januára 2022, odkaz na smernicu 2001/82/ES sa stane odkazom na uvedené nariadenie[4]. Článkom 1 ods. 4 písm. c) nariadenia o úradných kontrolách sa z rozsahu jeho pôsobnosti vylučuje celé nariadenie (EÚ) 2019/6. Keďže v nariadení (EÚ) 2019/6 neexistujú príslušné ustanovenia o úradných kontrolách týkajúcich sa súladu dovozu s požiadavkami uvedenými

---

1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

2 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

3 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

4 Článok 149 nariadenia (EÚ) 2019/6.

v predchádzajúcom odseku, nebolo by bez zmeny nariadenia o úradných kontrolách možné riadne vykonávať a presadzovať článok 118 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Cieľom tejto zmeny je upraviť článok 1 ods. 4 písm. c) nariadenia o úradných kontrolách tak, aby zahŕňal výnimku z uvedeného vylúčenia, a začleniť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o úradných kontrolách aj kontroly na overenie dodržiavania článku 118 nariadenia (EÚ) 2019/6. To by znamenalo, že systém úradných kontrol Únie pre zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu by sa mohol použiť na zabezpečenie dodržiavania zákazov uvedených v článku 118 nariadenia (EÚ) 2019/6. Zároveň by sa umožnilo riadne vykonávanie a presadzovanie článku 118.

V článku 123 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktorý bol súčasťou návrhu Komisie, sa stanovujú kontroly dodržiavania nariadenia príslušnými orgánmi členských štátov. Tieto kontroly sa však vzťahujú len na výrobcov a dovozcov veterinárnych liekov a účinných látok (a iné osoby zapojené do uvedenia veterinárnych liekov a účinných látok na trh a ich používania). S cieľom zabezpečiť, aby zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu dovážané do Únie boli v súlade s článkom 118 nariadenia (EÚ) 2019/6, je potrebné stanoviť, aby sa kontroly dodržiavania článku 118 zahrnuli do rozsahu pôsobnosti nariadenia o úradných kontrolách.

V rámci svojej stratégie „z farmy na stôl“ si EÚ stanovila ambiciózny cieľ znížiť do roku 2030 svoj celkový predaj antimikrobík používaných pre hospodárske zvieratá a akvakultúru v EÚ o 50 %. Vychádzajúc z prístupu „jedno zdravie“ sa v nariadení (EÚ) 2019/6 stanovuje široká škála konkrétnych opatrení, ktoré sa budú uplatňovať na prevádzkovateľov z EÚ s cieľom posilniť boj proti antimikrobiálnej rezistencii a podporiť obozretnejšie a zodpovednejšie používanie antimikrobík u zvierat. Únia ako líder v celosvetovom boji proti antimikrobiálnej rezistencii má zodpovednosť aj za podporu znižovania používania a spotreby antimikrobík v tretích krajinách, najmä v súvislosti s dovozom z tretích krajín, a je povinná presadzovať svoju víziu udržateľnejšieho používania antimikrobík s cieľom pomôcť zachovať ich účinnosť na medzinárodnej scéne. Článok 118 nariadenia (EÚ) 2019/6 je kľúčovým prvkom v boji proti antimikrobiálnej rezistencii.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Právnym základom tohto návrhu je článok 43 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Dovoz zvierat a produktov živočíšneho pôvodu z tretích krajín je komplexne regulovaný na úrovni Únie. Preto by nebolo možné riešiť túto otázku na vnútroštátnej úrovni.

• Proporcionalita

Zmena nariadenia o úradných kontrolách tak, aby sa zahrnulo overenie dodržiavania článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6, je jediným účinným spôsobom, ako zabezpečiť dodržiavanie článku 118 ods. 1 uvedeného nariadenia v súvislosti s dovozom zvierat a produktov živočíšneho pôvodu z tretích krajín. Samotné nariadenie (EÚ) 2019/6 neobsahuje základné ustanovenia, ktoré by to umožňovali. Splnomocnenie podľa článku 118 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 by Komisii neumožnilo prijať potrebné pravidlá pre úradné kontroly zvierat a produktov živočíšneho pôvodu podobné tým, ktoré sú stanovené v nariadení o úradných kontrolách. Táto zmena je nevyhnutná na to, aby sa systém úradných kontrol Únie

pre zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu mohol uplatňovať na overenie dodržiavania článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Z hľadiska lepšej právnej regulácie nie je potrebný plán, ani konzultácia so zainteresovanými stranami a posúdenie vplyvu, keďže návrh je technickým opatrením potrebným na zabezpečenie vykonávania článku 118 nariadenia (EÚ) 2019/6. Návrh po jeho prijatí umožní úradné kontroly v súlade s nariadením o úradných kontrolách, a teda hospodárske subjekty a členské štáty nijako zvlášť nezaťaží. Návrh sa musí prijať pred začatím uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 v januári 2022 a dostatočne včas, aby bolo možné pripraviť vykonávacie akty, v ktorých sa stanovia modality úradných kontrol v súvislosti s článkom 118 nariadenia (EÚ) 2019/6 ešte pred uvedeným dátumom.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Únie.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Článok 1 ods. 4 písm. c)

Zmena článku 1 ods. 4 písm. c) nariadenia o úradných kontrolách je technickou zmenou, ktorá umožní, aby sa na overenie dodržiavania článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 vzťahovalo nariadenie o úradných kontrolách. Umožnilo by sa tým použitie systému úradných kontrol Únie pre zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu na zabezpečenie dodržiavania zákazov uvedených v článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Komisia musí prijať delegovaný akt v súlade s článkom 118 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6, v ktorom by sa mali stanoviť hmotnoprávne pravidlá, ktoré je potrebné dodržiavať pri dovoze zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vstupujúcich do Únie z tretích krajín tak, aby boli v súlade s článkom 118 ods. 1. Zmena článku 1 ods. 4 písm. c) nariadenia o úradných kontrolách by zahrnula článok 118 ods. 1, ktorý sa uplatňuje na dovoz zvierat a produktov živočíšneho pôvodu, do rozsahu pôsobnosti nariadenia o úradných kontrolách a umožnila by Komisii následne prijať potrebné vykonávacie akty.

Článok 47 ods. 1 písm. e)

Cieľom tohto ustanovenia je opraviť zjavnú chybu v nariadení o úradných kontrolách, pokiaľ ide o odkaz na nariadenie (EÚ) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o úradné kontroly zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných z tretích krajín do Únie s cieľom zabezpečiť dodržiavanie zákazu určitých použití antimikrobík

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[5],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[6],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625[7] sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol okrem iného aj na overenie dodržiavania pravidiel bezpečnosti potravín a krmív.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6[8] sa okrem iného stanovujú pravidlá kontroly a používania veterinárnych liekov.

(3) Podľa článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 prevádzkovatelia v tretích krajinách, ktorí vyvážajú zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu do Únie, musia dodržiavať zákaz používania antimikrobík na podporu rastu a zvýšenie výťažnosti, ako aj zákaz používania antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí s cieľom zachovať účinnosť týchto antimikrobík.

---

5 Ú. v. EÚ C…, s. …

6 Ú. v. EÚ C…, s. …

7 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

8 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

(4) Článok 118 nariadenia (EÚ) 2019/6 vychádza z akčného plánu „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii[9] tým, že posilňuje prevenciu a kontrolu antimikrobiálnej rezistencie a podporuje obozretnejšie a zodpovednejšie používanie antimikrobík u zvierat. Odráža sa to aj v stratégii Komisie „z farmy na stôl“[10], v rámci ktorej si Komisia stanovila ambiciózny cieľ znížiť do roku 2030 celkový predaj antimikrobík používaných pre hospodárske zvieratá a akvakultúru v EÚ o 50 %.

(5) S cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie zákazu používania antimikrobík na podporu rastu a zvýšenie výťažnosti a používanie antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí by sa do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/625 mali zahrnúť úradné kontroly na overenie dodržiavania článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 v prípade zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných do Únie.

(6) V súlade s článkom 47 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 majú príslušné orgány vykonávať úradné kontroly na hraničnej kontrolnej stanici prvého príchodu do Únie v prípade každej zásielky zvierat a tovaru, na ktorú sa okrem iného vzťahujú núdzové opatrenia stanovené v aktoch prijatých v súlade s článkom 249 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429[11]. Článok 249 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa však netýka núdzových opatrení Komisie. Táto chyba by sa preto mala opraviť a mal by sa uviesť odkaz na článok 261 nariadenia (EÚ) 2016/429.

(7) Nariadenie (EÚ) 2017/625 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(8) Keďže nariadenie (EÚ) 2019/6 sa uplatňuje od 28. januára 2022, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od toho istého dátumu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/625 sa mení takto:

1. V článku 1 ods. 4 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6[*]; toto nariadenie sa však uplatňuje na úradné kontroly na overenie dodržiavania článku 118 ods. 1 uvedeného nariadenia.“

---

[*] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).“

2. V článku 47 ods. 1 sa písmeno e) nahrádza takto:

---

[9] Európska komisia, Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR), jún 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov z 20. mája 2020 – Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu, COM(2020) 381 final.

[11] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

„e) zvieratá a tovar, na ktoré sa vzťahuje núdzové opatrenie stanovené v aktoch prijatých v súlade s článkom 53 nariadenia (ES) č. 178/2002, článkom 261 nariadenia (EÚ) 2016/429 alebo s článkom 28 ods. 1, článkom 30 ods. 1, článkom 40 ods. 3, článkom 41 ods. 3, článkom 49 ods. 1, článkom 53 ods. 3 a s článkom 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/2031, vyžadujúce, že zásielky týchto zvierat alebo tovaru identifikované prostredníctvom ich číselných znakov z kombinovanej nomenklatúry podliehajú úradným kontrolám pri ich vstupe do Únie;“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*