KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.3.2021 r.
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/625 w odniesieniu do kontroli urzędowych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego wywożonych z państw trzecich do Unii w celu zapewnienia przestrzegania zakazu dotyczącego niektórych zastosowań środków przeciwdrobnoustrojowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Rozporządzenie (UE) 2019/6[1], które wchodzi w życie w dniu 28 stycznia 2022 r., zastępuje ramy prawne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowione dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 stanowi, że podmioty w państwach trzecich dokonujące wywozu zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego do UE będą musiały przestrzegać zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu wspierania wzrostu i zwiększania wydajności (art. 107 ust. 2), a także zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (art. 37 ust. 5).

W art. 118 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych określających przepisy szczegółowe dotyczące stosowania zakazów, o których mowa w art. 118. W rozporządzeniu (UE) 2019/6 określono ramy prawne dotyczące dopuszczania weterynaryjnych produktów leczniczych, natomiast art. 118 tego rozporządzenia ma zastosowanie do zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego. W przeciwieństwie do innego prawodawstwa, które ustanawia przepisy dotyczące zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, rozporządzenie (UE) 2019/6 nie zawiera żadnych podstawowych przepisów dotyczących warunków/wymogów w odniesieniu do przywozu ani przepisów dotyczących urzędowych kontroli zgodności przywozu z tymi wymogami. Wymogi i warunki dotyczące przywozu (takie jak wykaz państw trzecich i zakładów oraz świadectwa) w odniesieniu do zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego są określone w odpowiednich przepisach sektorowych, takich jak Prawo o zdrowiu zwierząt[2], ale mogą również zostać ustanowione na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/625 („rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych”)[3]. Aby zostać włączone do wykazu państw trzecich upoważnionych do wywozu do Unii, państwo trzecie musi na przykład przedstawić gwarancje, że dane zwierzęta i towary spełniają wymogi Unii lub równoważne wymogi określone w odpowiednich przepisach.

Art. 1 ust. 4 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych stanowi jednak, że rozporządzenie to nie ma zastosowania do kontroli urzędowych mających na celu weryfikację zgodności z dyrektywą 2001/82/WE w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

---

1 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

2 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

Kiedy rozporządzenie (UE) 2019/6 wejdzie w życie w dniu 28 stycznia 2022 r. odniesienie do dyrektywy 2001/82/WE stanie się w rzeczywistości odniesieniem do tego rozporządzenia[4]. W art. 1 ust. 4 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych wyłącza się z zakresu jego stosowania całe rozporządzenie (UE) 2019/6. Ponieważ w rozporządzeniu (UE) 2019/6 brak odpowiednich przepisów dotyczących kontroli urzędowych mających na celu weryfikację zgodności przywozu z wymogami, o których mowa w poprzednim akapicie, właściwe wdrożenie i egzekwowanie art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6 nie byłoby możliwe bez zmiany rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych.

Celem niniejszego aktu zmieniającego jest zmiana art. 1 ust. 4 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych, aby uwzględnić wyjątek od wspomnianego wyżej wyłączenia, obejmując kontrole mające na celu weryfikację zgodności z art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6 zakresem rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych. Zmiana ta oznaczałaby, że unijny system kontroli urzędowych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego mógłby być stosowany, aby zapewniać przestrzeganie zakazów określonych w art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6. To z kolei umożliwiłoby właściwe wdrożenie i egzekwowanie art. 118.

W art. 123 rozporządzenia (UE) 2019/6, który stanowił jeden z elementów wniosku Komisji, przewidziano kontrole zgodności z rozporządzeniem przeprowadzane przez właściwe organy państw członkowskich. Kontrole te mają jednak zastosowanie wyłącznie do producentów i importerów weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych (oraz innych podmiotów zaangażowanych we wprowadzanie do obrotu i stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych). Aby zapewnić zgodność przywożonych do Unii zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego z art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6, konieczne jest ustanowienie, że kontrole zgodności z art. 118 są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych.

W opracowanej przez Komisję strategii „od pola do stołu” UE wyznaczyła ambitny cel polegający na ograniczeniu do 2030 r. całkowitej sprzedaży w UE środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i akwakultury o 50 %. W oparciu o podejście „jedno zdrowie” w rozporządzeniu (UE) 2019/6 ustanowiono szeroki zakres konkretnych środków, które będą miały zastosowanie do podmiotów z UE, w celu skuteczniejszego zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i promowania bardziej ostrożnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt. Unia, która jest światowym liderem w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, powinna również zachęcać do ograniczania stosowania i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w państwach trzecich, w szczególności tych, z których pochodzi przywóz, oraz ma obowiązek promować swoją wizję bardziej zrównoważonego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, aby pomóc utrzymać ich skuteczność na poziomie międzynarodowym. Art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6 jest kluczowym przepisem dotyczącym zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę prawną niniejszego wniosku stanowią art. 43 ust. 2, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

[4] Art. 149 rozporządzenia (UE) 2019/6.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Przywóz zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego z państw trzecich został kompleksowo uregulowany na poziomie Unii. W związku z tym nie byłoby możliwe zajęcie się tą kwestią na szczeblu krajowym.

- **Proporcjonalność**

Zmiana rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych w celu uwzględnienia weryfikacji zgodności z art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 jest jedynym skutecznym sposobem zapewnienia przestrzegania wymogów art. 118 ust. 1 tego rozporządzenia w odniesieniu do przywozu zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego z państw trzecich. Samo rozporządzenie (UE) 2019/6 nie zawiera niezbędnych przepisów podstawowych, aby to umożliwić. Uprawnienie przewidziane w art. 118 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6 nie pozwoliłoby Komisji na przyjęcie niezbędnych przepisów dotyczących kontroli urzędowych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego podobnych do przepisów określonych w rozporządzeniu w sprawie kontroli urzędowych. Proponowana zmiana jest niezbędna, aby umożliwić stosowanie unijnego systemu kontroli urzędowych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, mających na celu weryfikację zgodności z art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Z punktu widzenia lepszego stanowienia prawa plan działania, konsultacje z zainteresowanymi stronami lub ocena skutków nie są konieczne, ponieważ wniosek jest środkiem technicznym niezbędnym do zapewnienia wdrożenia art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6. Po przyjęciu wniosek umożliwi przeprowadzanie kontroli urzędowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie kontroli urzędowych, a tym samym nie spowoduje żadnego znacznego obciążenia podmiotów gospodarczych ani państw członkowskich. Wniosek musi zostać przyjęty przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 w styczniu 2022 r. i w odpowiednim czasie, aby umożliwić przygotowanie aktów wykonawczych określających zasady kontroli urzędowych w powiązaniu z art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6 przed tą datą.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Unii.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Art. 1 ust. 4 lit. c)

Zmiana art. 1 ust. 4 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych jest zmianą techniczną umożliwiającą objęcie zakresem rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych kwestii weryfikacji zgodności z art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6. Zmiana ta umożliwiłaby stosowanie unijnego systemu kontroli urzędowych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, aby zapewniać przestrzeganie zakazów określonych w art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Komisja musi przyjąć akt delegowany zgodnie z art. 118 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6 służący określeniu przepisów materialnych, które muszą być spełnione, aby zapewnić zgodność z art. 118 ust. 1 w odniesieniu do przywozu zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego wprowadzanych do Unii z państw trzecich. Zmiana art. 1 ust. 4 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych polegałaby na objęciu zakresem rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych art. 118 ust. 1, który ma zastosowanie do przywozu zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a następnie umożliwiłaby przyjęcie przez Komisję niezbędnego(-ych) aktu(-ów) wykonawczego(-ych).

Art. 47 ust. 1 lit. e)

Celem tego przepisu jest skorygowanie oczywistego błędu w rozporządzeniu w sprawie kontroli urzędowych dotyczącego odesłania do rozporządzenia (UE) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/625 w odniesieniu do kontroli urzędowych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego wywożonych z państw trzecich do Unii w celu zapewnienia przestrzegania zakazu dotyczącego niektórych zastosowań środków przeciwdrobnoustrojowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[5],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[6],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625[7] ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych mających na celu weryfikację zgodności między innymi z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i pasz.

(2) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6[8] ustanowiono przepisy dotyczące między innymi kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

---

5 Dz.U. C […] z […], s. […].

6 Dz.U. C […] z […], s. […].

7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

8 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

(3) Zgodnie z art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 podmioty w państwach trzecich dokonujące wywozu zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego do Unii są zobowiązane do przestrzegania zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu wspierania wzrostu i zwiększania wydajności, a także zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi w celu zachowania skuteczności tych środków przeciwdrobnoustrojowych.

(4) Podstawą art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6 jest plan działania „Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe[9] poprzez poprawę profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz promowanie bardziej ostrożnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt. Znajduje to również odzwierciedlenie w opracowanej przez Komisję strategii „od pola do stołu"[10], w której Komisja wyznaczyła ambitny cel polegający na ograniczeniu do 2030 r. całkowitej sprzedaży w UE środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i akwakultury o 50 %.

(5) Aby zapewnić skuteczne wdrożenie zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu wspierania wzrostu i zwiększania wydajności oraz zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, zakresem rozporządzenia (UE) 2017/625 należy objąć kontrole urzędowe mające na celu weryfikację zgodności przywozu zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego do Unii z art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.

(6) Zgodnie z art. 47 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 właściwe organy przeprowadzają kontrole urzędowe w punkcie kontroli granicznej pierwszego przybycia do Unii w odniesieniu do każdej przesyłki zwierząt i towarów podlegających między innymi środkom nadzwyczajnym określonym w aktach przyjętych zgodnie z art. 249 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429[11]. Art. 249 rozporządzenia (UE) 2016/429 nie dotyczy jednak środków nadzwyczajnych Komisji. W związku z tym błąd ten należy sprostować i wprowadzić odniesienie do art. 261 rozporządzenia (UE) 2016/429.

(7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/625.

(8) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2019/6 stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od tej samej daty,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2017/625 wprowadza się następujące zmiany:

---

9 Komisja Europejska, Europejski plan działania „Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, czerwiec 2017 r., https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów z 20 maja 2020 r. – Strategia „od pola do stołu" na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

11 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt") (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

1) art. 1 ust. 4 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6[*]; niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do kontroli urzędowych mających na celu weryfikację zgodności z art. 118 ust. 1 tego rozporządzenia.

---

[*] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).”;

2) art. 47 ust. 1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) zwierzęta i towary podlegające środkowi nadzwyczajnemu określonemu w aktach przyjętych zgodnie z art. 53 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, art. 261 rozporządzenia (UE) 2016/429 lub art. 28 ust. 1, art. 30 ust. 1, art. 40 ust. 3, art. 41 ust. 3, art. 49 ust. 1, art. 53 ust. 3 i art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/2031 wymagających, aby przesyłki takich zwierząt lub towarów, zidentyfikowane na podstawie ich kodów w nomenklaturze scalonej, podlegały kontrolom urzędowym przy ich wprowadzeniu na terytorium Unii;”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodniczący	*Przewodniczący*