II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/905 НА КОМИСИЯТА

от 27 февруари 2023 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прилагането на забраната за употреба на някои антимикробни лекарствени продукти при животните и продуктите от животински произход, които се изнасят от трети държави за Съюза

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид 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 ([1]), и по-специално член 118, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Антимикробната резистентност е голяма заплаха за общественото здраве. Когато се развие резистентност към антимикробно средство, използвано за лечение на конкретна инфекция, за която няма алтернативно лечение, и тази резистентност се разпространи, последиците за хората са сериозни и потенциално животозастрашаващи. Здравето на хората, здравето на животните и околната среда са взаимно свързани. Поради това една от целите на Регламент (ЕС) 2019/6 е да бъде ограничено разпространението на антимикробната резистентност чрез конкретни мерки за насърчаване на разумната и отговорна употреба на антимикробни лекарствени продукти при животните.

(2) Употребата на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива не е нито разумна, нито отговорна. Значителна по обем научна литература показва, че употребата на антимикробни средства за тези цели може да предизвика антимикробна резистентност. Поради това с Регламент (ЕС) 2019/6 употребата на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива е забранена и тази забрана обхваща както антимикробните средства, съдържащи се във ветеринарните лекарствени продукти, така и антимикробните средства, съдържащи се в лекарствените продукти за хуманна употреба.

(3) В Регламент (ЕС) 2019/6 освен това е предвидена процедура за определянето на някои антимикробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на инфекции при хората. Тези антимикробни средства не може да се използват в антимикробни лекарствени продукти, които се прилагат на животни. Мярката има за цел да се запази ефикасността на някои антимикробни средства, които се използват за лечението на инфекции при хората, и особено на антимикробните средства за в краен случай. Критериите за определянето на антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората, са формулирани в Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията ([2]), а списъкът на антимикробните средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, е установен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията ([3]).

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията от 26 май 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета посредством установяване на критерии за определянето на антимикробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората (ОВ L 353, 6.10.2021 г., стр. 1).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията от 19 юли 2022 г. за определяне на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 191, 20.7.2022 г., стр. 58).

(4) Необходимо е да се вземе под внимание и международният аспект на развитието на антимикробна резистентност. По-специално в член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 се постановява, че по отношение на животните и продуктите от животински произход, които се изнасят от трети държави за Съюза, стопанските субекти в съответните трети държави не може да използват антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива, както и не може да използват определените антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на инфекции при хората.

(5) Един от начините за перорално приложение на лекарствени продукти при животните са медикаментозните фуражи. Поради това забраната за употреба на някои антимикробни лекарствени продукти по отношение на животните и продуктите от животински произход, които се изнасят от трети държави за Съюза, следва да се прилага и за случаите, когато тези антимикробни лекарствени продукти се прилагат посредством медикаментозни фуражи.

(6) От решаващо значение за осигуряването на съответствие с изискванията, посочени в Регламент (ЕС) 2019/6, е наличието на надеждна система за контрол на животните и продуктите от животински произход, които се изнасят от трети държави за Съюза. Правната уредба на Съюза относно ветеринарните лекарствени продукти не разполага със специална система за контрол на вноса на животни и продукти от животински произход. Създаването на такава специална уредба на контрола би изисквало значителни ресурси и време. То освен това би довело до дублиране на равнището на компетентните органи и на съответните стопански субекти. От съображения за ефективност и за намаляване на административната тежест, за да се проверява дали животните и продуктите от животински произход, които се въвеждат в Съюза от трети държави, съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6, следва да се използва съществуващата правна уредба на Съюза относно официалния контрол. За тази цел Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) беше изменен с Регламент (ЕС) 2021/1756 ([5]). Поради това проверката на съответствието с изискванията, посочени в член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, следва да се извършва съгласно Регламент (ЕС) 2017/625.

(7) Необходимо е да се посочи ясно кои пратки с животни и продукти от животински произход, които се въвеждат в Съюза, са обхванати от забраната за употреба на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива и за употреба на антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората. Поради това с настоящия делегиран регламент следва да се формулират подробни правила по отношение на забраната, посочена в член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(8) Преобладаващата част от употребата на антимикробни средства при животните (като обем) е свързана с животните, отглеждани за производство на храни. Освен това все повече научни данни сочат, че употребата на антимикробни средства при животните, отглеждани за производство на храни, влияе върху развитието на антимикробна резистентност. Ето защо решаването на проблема с антимикробната резистентност налага да се предприемат специални действия по отношение на употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните, отглеждани за производство на храни, и продуктите от животински произход, предназначени за консумация от човека. В съответствие с принципа на пропорционалност предприемането на такива действия ще допринесе ефективно за овладяването на международния аспект на развитието на антимикробна резистентност, като заедно с това се сведе до минимум въздействието върху търговията.

([4]) 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).

([5]) Регламент (ЕС) 2021/1756 на Европейския парламент и на Съвета от 6 октомври 2021 г. 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, и на Регламент (ЕО) № 853/2004 по отношение на директната доставка на месо от птици и лагоморфни (ОВ L 357, 8.10.2021 г., стр. 27).

(9) Освен това следва да се поясни, че забраната за употреба на някои антимикробни средства, посочена в член 118, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, се отнася до животните, отглеждани за производство на храни, и продуктите от животински произход, предназначени за консумация от човека, които се изнасят от трети държави за Съюза. За да се обезпечи правна сигурност, съответните животни и продукти от животински произход следва да се идентифицират чрез указване на кодовете по Комбинираната номенклатура, посочени в Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета ([6]).

(10) Настоящият регламент следва да не обхваща пратките със съответните животни и продукти, които са предназначени само за транзит, както и съответните продукти, които са предназначени за вземане на проби за анализ на продукта и изпитване на качеството и не се пускат на пазара.

(11) Пратките със съответните животни и продукти, които се изнасят от трети държави за Съюза, следва да са съобразени със същите ограничения, които се прилагат в Съюза във връзка с целите, преследвани от член 107, параграф 2 и член 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6. С оглед на това за пратките със съответните животни и продукти въвеждане в Съюза следва да се разрешава само ако третите държави или техните региони, от които произхождат животните и продуктите, могат да осигурят спазване на забраната за употреба на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива и за употреба на антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората.

(12) Третите държави или техните региони, които отговарят на тези изисквания, следва да бъдат включени в списък, който следва да се изготви от Комисията, чрез актове за изпълнение, в съответствие с член 127 от Регламент (ЕС) 2017/625. Третите държави или техните региони следва да бъдат включени в този списък въз основа на наличните доказателства и гаранции, че при произхождащите от тях съответни животни и продукти е спазена забраната на Съюза за употреба на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива и за употреба на антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората.

(13) Пратките със съответните животни и продукти, които се въвеждат в Съюза от трети държави, включени в списък в съответствие с член 127 от Регламент (ЕС) 2017/625, следва също така да се придружават от официален сертификат, потвърждаващ спазването на забраната на Съюза за употреба на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива и за употреба на антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората.

(14) Комисията следва да приеме специфични изисквания относно необходимите официални сертификати чрез актове за изпълнение, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625.

(15) Условията за въвеждане в Съюза на пратки със съответните животни и продукти ще станат известни на стопанските субекти от третите държави от датата на публикуване на настоящия регламент. За практическото прилагане на уредбата, установена с настоящия регламент, обаче ще е необходимо да се приемат допълнителни мерки за изпълнение. От съображения за предвидимост и правна сигурност, както и за да се предостави на съответните заинтересовани страни достатъчно време, за да се съобразят с изискванията на Съюза, прилагането на условията за въвеждане в Съюза на пратки с животните и продуктите, посочени в настоящия регламент, следва да бъде отложено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се определят подробни правила за прилагането на забраната за употреба при животни и при продукти от животински произход, които се изнасят от трети държави за Съюза, на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа и увеличаване на добива и на антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората.

([6]) Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

2. Настоящият регламент се прилага за живи животни, отглеждани за производство на храни, за които животни кодовете по Комбинираната номенклатура („кодовете по КН“) се съдържат в част втора, глава 1 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87.

Настоящият регламент се прилага и за продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, за които кодовете по КН се съдържат в част втора, глави 2—5, 15 и 16 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 и за които подпозициите по Хармонизираната система се съдържат в позиции 3501, 3502 и 3504.

3. Настоящият регламент не се прилага за следното:

а) желатин и суровини за производството му, посочени в раздел XIV, глава I, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([7]);

б) колаген и суровини за производството му, посочени в раздел XV, глава I, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;

в) силно рафинирани продукти, посочени в раздел XVI, глава I, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;

г) диви животни и производни от тях продукти;

д) насекоми, жаби, охлюви и влечуги, включително производни от тях продукти;

е) съставни продукти;

ж) животни и продукти от животински произход, непредназначени за консумация от човека, освен ако предназначението на животните и продуктите не е било решено при въвеждането им в Съюза;

з) животни и продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, които са само за транзит през Съюза, без да бъдат пускани на пазара;

и) продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, под формата на проби за анализ на продукта и изпитване на качеството, без да бъдат пускани на пазара.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „антимикробен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който съдържа или се състои от едно или повече антимикробни средства;

2) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който се прилага на животни, включително когато се прилага в медикаментозни фуражи по смисъла на определението в член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета ([8]);

3) „животно, отглеждано за производство на храни“ означава животно, отглеждано за производство на храни, по смисъла на определението в член 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([9]);

4) „пратка“ означава пратка по смисъла на определението в член 3, точка 37 от Регламент (ЕС) 2017/625;

5) „транзит“ означава транзит по смисъла на определението в член 3, точка 44 от Регламент (ЕС) 2017/625.

([7]) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

([8]) Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1).

([9]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

Член 3

Ограничения върху употребата на някои антимикробни лекарствени продукти при животни и производни от тях продукти, които се въвеждат в Съюза

На животните и продуктите, посочени в член 1, параграф 2, които се изнасят от трети държави за Съюза, не може да е прилагано или те не може да произхождат от животни, на които е прилагано някое от следните:

а) антимикробен лекарствен продукт, използван за ускоряване на растежа или увеличаване на добива;

б) антимикробен лекарствен продукт, съдържащ антимикробно средство, което е включено в списъка на антимикробните средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, който е определен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255.

Член 4

Условия за въвеждане в Съюза

1. Пратките с животните и продуктите, посочени в член 1, параграф 2, се въвеждат в Съюза само ако са спазени следните условия:

а) те произхождат от трета държава или неин регион, които са включени в списъка на държавите, посочен в член 5; и

б) те се придружават от официален сертификат, който е посочен в член 6 и потвърждава, че пратката отговаря на изискванията на член 3.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) пратки с животните и продуктите, посочени в член 1, параграф 2, може да се въвеждат в Съюза от трети държави, които не са включени в списъка, посочен в член 5, параграф 1, ако тези трети държави гарантират, че пратките, които се въвеждат в Съюза, произхождат от държава членка или от трета държава, включена в списъка.

Член 5

Списък на одобрените трети държави

1. Списъкът, посочен в член 4, параграф 1, буква а), се установява чрез акт за изпълнение, приет от Комисията в съответствие с член 127 от Регламент (ЕС) 2017/625. Ако е целесъобразно, този списък може да бъде комбиниран с други списъци, изготвени съгласно член 127 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. Комисията взема решение за включването на трети държави в списъка в съответствие с изискванията, посочени в член 127, параграф 3, букви а)—г), буква е) и буква ж) от Регламент (ЕС) 2017/625, въз основа на наличните доказателства и гаранции, че изискванията по член 3 са спазени, включително получената информация относно процедурите, които са въведени, за да се гарантират проследимостта и произходът на животните и продуктите, посочени в член 1, параграф 2.

3. В съответствие с член 127, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията заличава от списъка посочването на трета държава или регион на трета държава, ако престанат да отговарят на условията за включване в списъка.

Член 6

Сертифициране на съответствието

1. Специфичните изисквания по отношение на официалните сертификати, посочени в член 4, параграф 1, буква б), се определят от Комисията чрез актове за изпълнение, в съответствие с процедурата за разглеждане, посочена в член 126, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. Официалните сертификати може да включват данни, изисквани в съответствие с други правни разпоредби на Съюза в областта на общественото здраве и здравето на животните.

Член 7

Контрол

Контролът, чрез който се проверява дали пратките с животните и продуктите, посочени в член 1, параграф 2, съответстват на изискванията на член 3, се извършва съгласно Регламент (ЕС) 2017/625.

Член 8

Влизане в сила и прилагане

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

Определените с настоящия делегиран акт условия за въвеждане в Съюза на пратки с животни или продукти започват да се прилагат 24 месеца след началната дата на прилагане на акта за изпълнение, посочен в член 6, параграф 1.

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

Съставено в Брюксел на 27 февруари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN