II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2023/905,

27. veebruar 2023,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses antimikroobikumide kasutamise keelu kohaldamisega teatavatest kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade või loomsete saaduste suhtes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 118 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Antimikroobikumiresistentsus [määruses (EL) 2019/6 „mikroobide resistentsus"] on rahvatervisele suur oht. Kui kujuneb välja resistentsus antimikroobikumi suhtes, mida kasutatakse sellise konkreetse nakkuse raviks, mille jaoks puuduvad alternatiivsed ravimeetodid, ja see resistentsus levib, on tagajärjed inimestele rasked ja võivad olla eluohtlikud. Inimeste ja loomade tervis ning keskkond on üksteisega tihedalt seotud. Seepärast on määruse (EL) 2019/6 üks eesmärke piirata antimikroobikumiresistentsuse levikut konkreetsete meetmetega ning edendada antimikroobikumide mõistlikku ja vastutustundlikku kasutamist loomadel.

(2) Antimikroobikumide kasutamine kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks ei ole mõistlik ega ka vastutustundlik. Arvukad teadusväljaanded on näidanud, et antimikroobikumide kasutamine sellistel eesmärkidel võib põhjustada antimikroobikumiresistentsust. Seepärast on määrusega (EL) 2019/6 ette nähtud, et antimikroobikume ei tohi kasutada kasvu soodustamiseks ega tootlikkuse suurendamiseks, ning see keeld kehtib nii veterinaarravimites kui ka inimtervishoius kasutatavates ravimites sisalduvate antimikroobikumide suhtes.

(3) Lisaks on määruses (EL) 2019/6 sätestatud menetlus, millega määratakse kindlaks sellised konkreetsed antimikroobikumid, mis on ette nähtud nakkuste raviks üksnes inimestel. Kõnealuseid antimikroobikume ei tohi kasutada loomadele manustatavates ravimites. Meetme eesmärk on säilitada selliste teatavate antimikroobikumide tõhusus, mida kasutatakse nakkuste raviks inimestel, ja eelkõige viimaseks abinõuks peetavate antimikroobikumide tõhusus. Selliste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel, on sätestatud komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2021/1760, ([2]) ja loetelu antimikroobikumidest, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel, on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2022/1255 ([3]).

([1]) ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

([2]) Komisjoni 26. mai 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/1760, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel (ELT L 353, 6.10.2021, lk 1).

([3]) Komisjoni 19. juuli 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1255, millega määratakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel (ELT L 191/58, 20.7.2022, lk 58).

(4) Arvesse tuleks võtta ka antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise rahvusvahelist mõõdet. Täpsemalt on määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 1 sätestatud, et kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade või loomsete saaduste puhul ei tohi kolmandate riikide ettevõtjad kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks, samuti on keelatud kasutada selliseid määratud antimikroobikume või antimikroobikumide rühmi, mis on ette nähtud nakkuste raviks üksnes inimestel.

(5) Ravimsööt on üks viis, kuidas loomadele suukaudselt ravimeid manustada. Seepärast tuleks teatavate antimikroobikumide kasutamise keeldu kohaldada kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade või loomsete saaduste suhtes ka juhul, kui selliseid antimikroobikume manustatakse ravimsööda abil.

(6) On oluline luua kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste usaldusväärne kontrollisüsteem, et tagada kooskõla määruses (EL) 2019/6 sätestatud nõuetega. Liidu veterinaarravimeid käsitlevas raamistikus puudub konkreetne süsteem loomade või loomsete saaduste impordi kontrollimiseks. Sellise sihtotstarbelise kontrolliraamistiku loomine oleks tähendanud märkimisväärset ressursi- ja ajakulu. Lisaks oleks see pädevate asutuste ja ka asjaomaste ettevõtjate jaoks kaasa toonud tegevuse dubleerimise. Tõhususe suurendamiseks ja halduskoormuse vähendamiseks tuleb selleks, et kontrollida kolmandatest riikidest liitu toodavate loomade või loomsete saaduste vastavust määruse (EL) 2019/6 nõuetele, kasutada olemasolevat liidu ametliku kontrolli raamistikku. Sellega seoses on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 ([4]) määrusega (EL) 2021/1756 ([5]). Seega tuleb määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 1 sätestatud nõuetele vastavust kontrollida vastavalt määrusele (EL) 2017/625.

(7) Vaja oleks selgelt sätestada, milliste liitu toodavate loomade või loomsete saaduste saadetiste suhtes kohaldatakse keeldu kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks ning keeldu kasutada antimikroobikume, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel. Seepärast tuleks käesolevas delegeeritud määruses sätestada üksikasjalikud eeskirjad määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 1 sätestatud keelu kohta.

(8) Loomade puhul tarbivad valdava osa antimikroobikumidest (mahu järgi) toiduloomad. Lisaks on kogunenud üha rohkem teaduslikke tõendeid selle kohta, et antimikroobikumide kasutamine toiduloomadel mõjutab antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemist. Seepärast tuleb antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendamiseks võtta konkreetseid meetmeid seoses antimikroobikumide kasutamisega toiduloomadel või inimtoiduks ettenähtud loomsetes saadustes. Sellised meetmed aitavad kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega tõhusalt käsitleda antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise rahvusvahelist mõõdet nii, et mõju kaubandusele on minimaalne.

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/625, 15. märts 2017, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. oktoobri 2021. aasta määrus (EL) 2021/1756, millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 seoses kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste ametliku kontrolliga, et tagada antimikroobikumide teatavate kasutusviiside keelu järgimine ja määrust (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid (ELT L 357, 8.10.2021, lk 27).

(9) Lisaks tuleks täpsustada, et teatavate antimikroobikumide kasutamise keeldu, mis on sätestatud määruse (EL) 2019/6 artikli 118 lõikes 1, kohaldatakse kolmandatest riikidest liitu eksporditavate toiduloomade või inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste suhtes. Õiguskindluse tagamiseks tuleks asjaomased loomad ja loomsed saadused identifitseerida viidete abil nõukogu määruses (EMÜ) nr 2658/87 ([6]) sätestatud kombineeritud nomenklatuuri koodidele.

(10) Käesoleva määruse kohaldamisalasse ei peaks kuuluma asjaomaste loomade või loomsete saaduste saadetised, mis on ette nähtud üksnes transiidiks, ning asjaomased saadused, mida kasutatakse proovidena tooteanalüüsiks ja kvaliteedikontrolliks, ilma et neid turule viidaks.

(11) Kolmandatest riikidest liitu eksporditavate asjaomaste loomade või saaduste saadetiste suhtes tuleks kohaldada samu piiranguid, mida liidus kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 artikli 107 lõike 2 ja artikli 37 lõike 5 eesmärkide täitmiseks. Selleks tuleks asjaomaste loomade või saaduste saadetisi lubada liitu tuua üksnes juhul, kui need kolmandad riigid või nende piirkonnad, kust kõnealused loomad või saadused pärinevad, suudavad tagada, et nad järgivad keeldu kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks ning keeldu kasutada antimikroobikume, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel.

(12) Kõnealustele nõuetele vastavad kolmandad riigid või nende piirkonnad tuleb kooskõlas määruse (EL) 2017/625 artikliga 127 lisada loetellu, mille komisjon kehtestab rakendusaktidega. Kolmandad riigid või nende piirkonnad kantakse kõnealusesse loetellu, tuginedes olemasolevatele tõenditele ja tagatistele selle kohta, et asjaomaste loomade või loomsete saaduste puhul on järgitud liidu keeldu kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks, ning antimikroobikume, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel.

(13) Asjaomastel loomadel või loomsetel saadustel, mis tuuakse liitu määruse (EL) 2017/625 artikli 127 kohasesse loetellu kantud kolmandatest riikidest, peaks kaasas olema ka ametlik sertifikaat, millega tõendatakse, et nende puhul on järgitud liidu keeldu kasutada antimikroobikume kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks, ning antimikroobikume, mis on ette nähtud teatavate nakkuste üksnes raviks inimestel.

(14) Komisjon peaks rakendusaktidega vastu võtma konkreetsed nõuded vajalike ametlike sertifikaatide kohta kooskõlas määrusega (EL) 2017/625.

(15) Asjaomaste loomade või saaduste saadetiste liitu toomise tingimused saavad kolmandate riikide ettevõtjatele teatavaks alates käesoleva määruse avaldamise kuupäevast. Käesolevas määruses sätestatud raamistiku praktiliseks kohaldamiseks on siiski vaja vastu võtta täiendavad rakendusmeetmed. Prognoositavuse ja õiguskindluse huvides ning selleks, et anda asjaomastele sidusrühmadele piisavalt aega liidu nõuete täitmiseks, tuleks käesoleva määrusega loomade või saaduste saadetiste liitu toomise suhtes kehtestatud tingimuste kohaldamist edasi lükata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad selle kohta, kuidas kohaldada keeldu kasutada kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade või loomsete saaduste puhul antimikroobikume, mis on ette nähtud kasvu soodustamiseks ja tootlikkuse suurendamiseks, ning antimikroobikume, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel.

([6]) Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta, EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse elusate toiduloomade suhtes, kelle kombineeritud nomenklatuuri koodid (CN-koodid) on esitatud määruse (EMÜ) nr 2658/87 I lisa teise osa grupis 1.

Käesolevat määrust kohaldatakse ka inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste suhtes, mille CN-koodid on esitatud määruse (EMÜ) nr 2658/87 I lisa teise osa gruppides 2–5, 15 ja 16 ning mille jaoks on rubriikides 3501, 3502 ja 3504 esitatud harmoneeritud süsteemi alamrubriigid.

3. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste toodete suhtes:

a) želatiin ja želatiini tootmise tooraine, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 853/2004 ([7]) III lisa XIV jao I peatüki punktis 1;

b) kollageen ja kollageeni tootmise tooraine, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa XV jao I peatüki punktis 1;

c) kõrgrafineeritud tooted, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa XVI jao I peatüki punktis 1;

d) metsloomad ja nendest saadud tooted;

e) putukad, konnad, teod ja roomajad, sealhulgas nendest saadud tooted;

f) liittooted;

g) loomad või loomsed saadused, mis ei ole ette nähtud inimtoiduks, välja arvatud juhul, kui asjaomaste loomade või loomsete saaduste kasutusviis ei ole liitu toomisel veel kindlaks määratud;

h) inimtoiduks ettenähtud loomade või loomsete saaduste transiitvedu läbi liidu territooriumi, ilma et neid turule viidaks;

i) inimtoiduks ettenähtud loomsed saadused, mida kasutatakse proovidena tooteanalüüsiks ja kvaliteedikontrolliks, ilma et neid turule viidaks.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

(1) „antimikroobikum“ – ravim, mis sisaldab üht või mitut antimikroobikumi või koosneb nendest;

(2) „ravim“ – ravim, mida manustatakse loomadele, sealhulgas juhul, kui seda manustatakse ravimsöödas, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/4 ([8]) artikli 3 lõike 2 punktis a;

(3) „toiduloom“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 470/2009 ([9]) artikli 2 punktis b määratletud toiduloom;

(4) „saadetis“ – määruse (EL) 2017/625 artikli 3 punktis 37 määratletud saadetis;

(5) „transiit“ – määruse (EL) 2017/625 artikli 3 punktis 44 määratletud transiit.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid, ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ, ELT L 4, 7.1.2019, lk 1.

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

Artikkel 3

Piirangud, mida kohaldatakse seoses teatavate antimikroobikumide kasutamisega liitu toodavate loomade või nendest saadud toodete puhul

Kolmandatest riikidest võib liitu eksportida vaid selliseid artikli 1 lõikes 2 osutatud loomi, kellele ei ole manustatud allpool loetletud aineid, või sellistelt loomadelt pärit saadusi:

a) antimikroobikum, mida kasutatakse kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks;

b) antimikroobikum, mis on kantud rakendusmääruses (EL) 2022/1255 sätestatud loetellu antimikroobikumidest, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel.

Artikkel 4

Liitu toomise tingimused

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud loomade või saaduste saadetisi võib liitu tuua üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) need on pärit kolmandast riigist või selle piirkonnast, mis on kantud artiklis 5 osutatud riikide loetellu, ja

b) neile on lisatud artiklis 6 osutatud ametlik sertifikaat, mis tõendab, et saadetis vastab artiklis 3 sätestatud nõuetele.

2. Erandina lõike 1 punktist a võib artikli 1 lõikes 2 osutatud loomade või saaduste saadetisi liitu tuua sellistest kolmandatest riikidest, mis ei ole kantud artikli 5 lõikes 1 osutatud loetellu, kui asjaomased kolmandad riigid tagavad, et liitu toodavad saadetised on pärit mõnest liikmesriigist või loetellu kantud kolmandast riigist.

Artikkel 5

Loetelu heakskiidetud kolmandatest riikidest

1. Artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud loetelu kehtestatakse rakendusaktiga, mille komisjon võtab vastu kooskõlas määruse (EL) 2017/625 artikliga 127. Vajaduse korral võib seda loetelu kombineerida muude loeteludega, mis on koostatud määruse (EL) 2017/625 artikli 127 alusel.

2. Komisjon teeb otsuse kolmandate riikide loetellu kandmise kohta vastavalt määruse (EL) 2017/625 artikli 127 lõike 3 punktides a–d ning punktides f ja g sätestatud nõuetele, tuginedes olemasolevatele tõenditele ja tagatistele, mis näitavad, et artiklis 3 sätestatud nõuded on täidetud, sealhulgas teabele, mis on saadud artikli 1 lõikes 2 osutatud loomade või saaduste jälgitavuse ja päritolu tagamiseks kehtestatud menetluste kohta.

3. Kooskõlas määruse (EL) 2017/625 artikli 127 lõikega 4 jätab komisjon viite kolmandale riigile või selle piirkonnale loetelust välja, kui asjaomasesse loetellu kandmise tingimused ei ole enam täidetud.

Artikkel 6

Vastavussertifikaat

1. Komisjon kehtestab rakendusaktidega artikli 4 lõike 1 punktis b osutatud ametlike sertifikaatide suhtes kohaldatavad erinõuded kooskõlas määruse (EL) 2017/625 artikli 126 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Ametlikud sertifikaadid võivad sisaldada andmeid, mida on nõutud kooskõlas muude liidu õigusaktidega inimeste ja loomade tervise kohta.

Artikkel 7

Kontrollimine

Artikli 1 lõikes 2 osutatud loomade või saaduste saadetiste vastavust artiklile 3 kontrollitakse kooskõlas määrusega (EL) 2017/625.

Artikkel 8

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesoleva delegeeritud õigusaktiga loomade või toodete liitu sissetoomise suhtes kehtestatud tingimusi kohaldatakse alates 24 kuu möödumisest artikli 6 lõikes 1 osutatud rakendusakti kohaldamise alguskuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. veebruar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN