II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/905

od 27. veljače 2023.

o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu provedbe zabrane primjene određenih antimikrobnih proizvoda na životinjama ili proizvodima životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 118. stavak 2.,

budući da:

(1) Antimikrobna otpornost velika je prijetnja javnom zdravlju. Ako se razvije i proširi rezistencija na antimikrobik kojim se liječi određena infekcija za čije liječenje ne postoje alternative, to ima ozbiljne i potencijalno opasne posljedice po ljude. Zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš međusobno su povezani. Stoga je jedan od ciljeva Uredbe (EU) 2019/6 ograničiti širenje antimikrobne otpornosti konkretnim mjerama za promicanje razborite i odgovorne primjene antimikrobnih proizvoda na životinjama.

(2) Uporaba antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta ili povećanja prinosa nije ni razborita ni odgovorna. Opsežna znanstvena literatura pokazala je da uporaba antimikrobika u takve svrhe može izazvati antimikrobnu otpornost. Stoga je Uredbom (EU) 2019/6 zabranjena primjena antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta ili povećanja prinosa, što uključuje antimikrobike u veterinarsko-medicinskim proizvodima i antimikrobike u lijekovima za humanu primjenu.

(3) Nadalje, Uredbom (EU) 2019/6 predviđa se postupak za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje infekcija kod ljudi. Takvi se antimikrobici ne smiju upotrebljavati u antimikrobnim proizvodima koji se primjenjuju na životinjama. Cilj je te mjere očuvati djelotvornost određenih antimikrobika koji se upotrebljavaju za liječenje infekcija kod ljudi, posebno onih koji se smatraju „zadnjom linijom obrane”. Kriteriji za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi utvrđeni su u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/1760 ([2]), a popis antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi utvrđen je u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2022/1255 ([3]).

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 od 26. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća uspostavom kriterija za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi (SL L 353, 6.10.2021., str. 1.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255 od 19. srpnja 2022. o određivanju antimikrobika ili skupina antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 191, 20.7.2022., str. 58.).

(4) Trebalo bi uzeti u obzir i međunarodnu dimenziju razvoja antimikrobne rezistencije. Konkretno, člankom 118. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 propisano je da, kad je riječ o životinjama ili proizvodima životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju, subjekti u trećim zemljama ne smiju upotrebljavati antimikrobne proizvode radi poticanja rasta ili povećanja prinosa te ne smiju upotrebljavati antimikrobike ili skupine antimikrobika namijenjene isključivo za liječenje infekcija kod ljudi.

(5) Ljekovita hrana za životinje jedan je od načina oralne primjene lijekova na životinjama. Stoga bi se zabrana uporabe određenih antimikrobnih proizvoda na životinjama ili proizvodima životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju trebala primjenjivati i kada se takvi antimikrobni proizvodi primjenjuju putem ljekovite hrane za životinje.

(6) Pouzdan sustav kontrola životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla koji se iz trećih zemalja izvoze u Uniju ključan je za osiguravanje usklađenosti sa zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/6. U Unijinu okviru za veterinarsko-medicinske proizvode ne postoji poseban sustav kontrola uvoza životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla. Uspostava takvog namjenskog okvira za kontrole zahtijevala bi znatnu količinu resursa i vremena. Usto, to bi dovelo do udvostručivanja na razini nadležnih tijela i predmetnih operatora. Radi učinkovitosti i smanjenja administrativnog opterećenja, za provjeru usklađenosti životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla koji ulaze u Uniju iz trećih zemalja s Uredbom (EU) 2019/6 upotrijebit će se postojeći okvir Unije za službene kontrole. U tu je svrhu Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) izmijenjena Uredbom (EU) 2021/1756 ([5]). Stoga se provjera usklađenosti sa zahtjevima iz članka 118. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 provodi u skladu s Uredbom (EU) 2017/625.

(7) Trebalo bi jasno definirati pošiljke životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla koje ulaze u Uniju i na koje se primjenjuje zabrana primjene antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta ili povećanja prinosa te zabrana primjene antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi. Stoga bi ovom Delegiranom uredbom trebalo utvrditi detaljna pravila o zabrani iz članka 118. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(8) Velika većina potrošnje antimikrobika na životinje (količinski) odnosi se na životinje koje se koriste za proizvodnju hrane. Nadalje, sve je više znanstvenih dokaza da upotreba antimikrobika na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane utječe na razvoj antimikrobne otpornosti. Stoga je za rješavanje problema antimikrobne otpornosti potrebno prije svega poduzeti mjere u pogledu primjene antimikrobnih proizvoda na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane ili proizvodima životinjskog podrijetla namijenjenima prehrani ljudi. U skladu s načelom proporcionalnosti, takve će mjere učinkovito pridonijeti smanjenju antimikrobne rezistencije na međunarodnoj razini, a učinci na trgovinu svest će se na najmanju moguću mjeru.

([4]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

([5]) Uredba (EU) 2021/1756 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. listopada 2021. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 u pogledu službenih kontrola životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju kako bi se osiguralo poštovanje zabrane određenih primjena antimikrobnih sredstava i Uredbe (EZ) br. 853/2004 u pogledu izravne opskrbe mesom peradi i dvojezubaca (SL L 357, 8.10.2021., str. 27.).

(9) Nadalje, trebalo bi pojasniti da se zabrana primjene određenih antimikrobika iz članka 118. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 odnosi na životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili proizvode životinjskog podrijetla namijenjene prehrani ljudi koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju. Kako bi se zajamčila pravna sigurnost, predmetne životinje i proizvode životinjskog podrijetla trebalo bi identificirati upućivanjem na oznake kombinirane nomenklature iz Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2658/87 ([6]).

(10) Ovom Uredbom ne bi trebale biti obuhvaćene pošiljke predmetnih životinja ili proizvoda koje se samo provoze, kao ni predmetni proizvodi koji će se koristiti kao uzorci za analizu proizvoda i ispitivanje kvalitete i neće se staviti na tržište.

(11) Pošiljke predmetnih životinja ili proizvoda koje se izvoze iz trećih zemalja u Uniju trebale bi biti u skladu s istim ograničenjima koja se u Uniji primjenjuju u pogledu ciljeva iz članka 107. stavka 2. i članka 37. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6. U tu bi svrhu pošiljkama predmetnih životinja ili proizvoda ulazak u Uniju trebalo dopustiti samo ako treće zemlje ili njihove regije iz kojih te životinje ili proizvodi potječu mogu osigurati poštovanje zabrane primjene antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta ili povećanja prinosa te zabrane primjene antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

(12) Treće zemlje ili njihove regije koje ispunjavaju te zahtjeve uvrštavaju se na popis koji Komisija sastavlja provedbenim aktima u skladu s člankom 127. Uredbe (EU) 2017/625. Treće zemlje ili njihove regije uvrštavaju se na taj popis na temelju dostupnih dokaza i jamstava da su predmetne životinje ili proizvodi koji iz njih potječu u skladu s Unijinom zabranom primjene antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta ili povećanja prinosa te zabranom primjene antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

(13) Uz pošiljke predmetnih životinja ili proizvoda koje ulaze u Uniju iz trećih zemalja navedenih na popisu u skladu s člankom 127. Uredbe (EU) 2017/625 trebao bi biti priložen i službeni certifikat kojim se potvrđuje usklađenost s Unijinom zabranom primjene antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta ili povećanja prinosa te zabranom primjene antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

(14) Komisija bi provedbenim aktima trebala donijeti posebne zahtjeve u pogledu potrebnih službenih certifikata, u skladu s Uredbom (EU) 2017/625.

(15) Subjekti iz trećih zemalja bit će upoznati s uvjetima za ulazak u Uniju pošiljaka predmetnih životinja ili proizvoda od datuma objave ove Uredbe. Međutim, za praktičnu primjenu okvira utvrđenog u ovoj Uredbi morat će se donijeti daljnje provedbene mjere. Radi predvidljivosti i pravne sigurnosti te kako bi se zainteresiranim dionicima dalo dovoljno vremena za usklađivanje sa zahtjevima Unije, trebalo bi odgoditi uvjete za ulazak u Uniju pošiljaka životinja ili proizvoda utvrđene u ovoj Uredbi.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za provedbu zabrane primjene, na životinjama ili proizvodima životinjskog podrijetla koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju, antimikrobnih proizvoda radi poticanja rasta i povećanja prinosa te antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

([6]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.).

2. Ova se Uredba primjenjuje na žive životinje koje se koriste za proizvodnju hrane za koje su oznake kombinirane nomenklature („oznake KN”) utvrđene u drugom dijelu poglavlju 1. Priloga I. Uredbi (EEZ) br. 2658/87.

Ova se Uredba primjenjuje i na proizvode životinjskog podrijetla namijenjene prehrani ljudi, za koje su oznake KN utvrđene u drugom dijelu, poglavljima od 2. do 5., 15. i 16. Priloga I. Uredbi (EEZ) br. 2658/87 i za koje su podbrojevi Harmoniziranog sustava utvrđeni pod tarifnim brojevima 3501, 3502 i 3504.

3. Ova se Uredba ne primjenjuje na sljedeće:

(a) želatine i sirovine za njihovu proizvodnju iz odjeljka XIV. poglavlja I. točke 1. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]);

(b) kolagen i sirovine za njegovu proizvodnju iz odjeljka XV. poglavlja I. točke 1. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(c) visokorafinirane proizvode iz odjeljka XVI. poglavlja I. točke 1. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(d) divlje životinje i proizvode dobivene od njih;

(e) kukce, žabe, puževe i gmazove, uključujući proizvode dobivene od njih;

(f) mješovite proizvode;

(g) životinje ili proizvode životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi, osim ako pri ulasku u Uniju nije utvrđena namjena tih životinja ili proizvoda;

(h) životinje ili proizvode životinjskog podrijetla namijenjene prehrani ljudi koji se samo provoze kroz Uniju bez stavljanja na tržište;

(i) proizvode životinjskog podrijetla namijenjene prehrani ljudi predviđene za uzorke za analizu proizvoda i ispitivanje kvalitete koji se ne stavljaju na tržište.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „antimikrobni proizvod” znači lijek koji sadržava ili se sastoji od jednog ili više antimikrobika;

2. „lijek” znači lijek koji se primjenjuje na životinjama, među ostalim kada se primjenjuje u ljekovitoj hrani za životinje kako je definirana u članku 3. stavku 2. točki (a) Uredbe (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]);

3. „životinja koja se koristi za proizvodnju hrane” znači životinja koja se koristi za proizvodnju hrane kako je definirana u članku 2. točki (b) Uredbe (EZ) 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]).

4. „pošiljka” znači pošiljka kako je definirana u članku 3. točki 37. Uredbe (EU) 2017/625;

5. „provoz” znači provoz kako je definiran u članku 3. točki 44. Uredbe (EU) 2017/625.

([7]) Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

([8]) Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi ljekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 1.).

([9]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

Članak 3.

Ograničenja primjene određenih antimikrobnih proizvoda na životinjama ili proizvodima dobivenima od njih koji ulaze u Uniju

Na životinje ili proizvode iz članka 1. stavka 2. koji se izvoze iz trećih zemalja u Uniju ne smije biti primijenjeno niti oni smiju potjecati od životinja na kojima je primijenjeno bilo što od sljedećeg:

(a) antimikrobni proizvod koji se upotrebljava radi poticanja rasta ili povećanja prinosa;

(b) antimikrobni proizvod koji sadržava antimikrobik koji je uvršten na popis antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2022/1255.

Članak 4.

Uvjeti za ulazak u Uniju

1. Pošiljke životinja ili proizvoda iz članka 1. stavka 2. smiju ući u Uniju samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) potječu iz treće zemlje ili njezine regije koja je uvrštena na popis zemalja iz članka 5. i

(b) popraćene su službenim certifikatom iz članka 6. kojim se potvrđuje da pošiljka ispunjava zahtjeve iz članka 3.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (a), pošiljke životinja ili proizvoda iz članka 1. stavka 2. mogu ući u Uniju iz trećih zemalja koje nisu uvrštene na popis iz članka 5. stavka 1. ako te treće zemlje jamče da pošiljke koje ulaze u Uniju potječu iz države članice ili treće zemlje uvrštene na popis.

Članak 5.

Popis odobrenih trećih zemalja

1. Popis iz članka 4. stavka 1. točke (a) utvrđuje se provedbenim aktom koji Komisija donosi u skladu s člankom 127. Uredbe (EU) 2017/625. Taj se popis prema potrebi može kombinirati s drugim popisima izrađenima na temelju članka 127. Uredbe (EU) 2017/625.

2. Komisija odlučuje o uvrštavanju trećih zemalja na popis u skladu sa zahtjevima iz članka 127. stavka 3. točaka od (a) do (d) i točaka (f) i (g) Uredbe (EU) 2017/625 na temelju dostupnih dokaza i jamstava da su ispunjeni zahtjevi iz članka 3., uključujući primljene informacije o postupcima koji su uspostavljeni kako bi se zajamčila sljedivost i podrijetlo životinja ili proizvoda iz članka 1. stavka 2.

3. U skladu s člankom 127. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/625, Komisija upućivanje na treću zemlju ili njezinu regiju briše s popisa ako uvjeti za uvrštenje na popis više nisu ispunjeni.

Članak 6.

Certificiranje usklađenosti

1. Posebne zahtjeve za službene certifikate iz članka 4. stavka 1. točke (b) Komisija utvrđuje provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 126. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/625.

2. Službeni certifikati mogu uključivati i pojedinosti koje se zahtijevaju drugim propisima Unije u području javnog zdravlja i zdravlja životinja.

Članak 7.

Kontrole

Kontrole za provjeru usklađenosti pošiljaka životinja ili proizvoda iz članka 1. stavka 2. s člankom 3. provode se u skladu s Uredbom (EU) 2017/625.

Članak 8.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Uvjeti za ulazak u Uniju pošiljaka životinja ili proizvoda utvrđeni u ovom delegiranom aktu počinju se primjenjivati 24 mjeseca nakon datuma početka primjene provedbenog akta iz članka 6. stavka 1.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN