II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/905

(2023. gada 27. februāris),

ar ko attiecībā uz to, kā piemērot aizliegumu noteiktas antimikrobiālās zāles lietot dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, kurus no trešām valstīm eksportē uz Savienību, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 118. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem būtiski apdraud sabiedrības veselību. Ja veidojas rezistence pret antimikrobiālu līdzekli, ko lieto kādas konkrētas infekcijas ārstēšanai, kurai nav alternatīvu ārstēšanas metožu, un šī rezistence izplatās, tai ir smagas un potenciāli dzīvībai bīstamas sekas cilvēkam. Cilvēka veselība, dzīvnieku veselība un vide ir savstarpēji saistītas. Tāpēc viens no Regulas (ES) 2019/6 mērķiem ir ar konkrētiem pasākumiem, kuru mērķis ir veicināt antimikrobiālo zāļu piesardzīgu un atbildīgu lietošanu dzīvniekiem, ierobežot rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem izplatīšanos.

(2) Antimikrobiālo zāļu lietošana augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai nav ne piesardzīga, ne atbildīga. Plašs zinātniskās literatūras klāsts liecina, ka antimikrobiālo līdzekļu lietošana šādiem mērķiem var izraisīt rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Tāpēc ar Regulu (ES) 2019/6 ir aizliegts augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai lietot antimikrobiālās zāles, tajā skaitā veterināro zāļu sastāvā esošos antimikrobiālos līdzekļus, kā arī cilvēkiem paredzēto zāļu sastāvā esošos antimikrobiālos līdzekļus.

(3) Turklāt Regulā (ES) 2019/6 ir paredzēta procedūra noteiktu antimikrobiālo līdzekļu izraudzīšanai, kas jārezervē cilvēka infekciju ārstēšanai. Šādus antimikrobiālos līdzekļus nedrīkst lietot antimikrobiālās zālēs, kuras ievada dzīvniekiem. Minētā pasākuma mērķis ir saglabāt konkrētu cilvēka infekciju ārstēšanā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu efektivitāti, jo īpaši to, kurus uzskata par galējās iespējas antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kritēriji tādu antimikrobiālo līdzekļu izraudzīšanai, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai, ir noteikti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2021/1760 ([2]), un saraksts ar antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai, ir noteikts Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2022/1255 ([3]).

([1]) OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1760 (2021. gada 26. maijs), ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (OV L 353, 6.10.2021., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1255 (2022. gada 19. jūlijs), ar kuru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izraugās tādus antimikrobiālos līdzekļus vai antimikrobiālo līdzekļu grupas, ko rezervē noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai (OV L 191, 20.7.2022., 58. lpp.).

(4) Būtu jāņem vērā arī rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem attīstības starptautiskā dimensija. Konkrētāk, Regulas (ES) 2019/6118. panta 1. punktā ir noteikts, ka attiecībā uz dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko eksportē no trešām valstīm uz Savienību, trešo valstu operatori nedrīkst izmantot antimikrobiālās zāles augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai, kā arī nedrīkst izmantot izraudzītos antimikrobiālos līdzekļus vai antimikrobiālo līdzekļu grupas, kuras rezervētas cilvēka infekciju ārstēšanai.

(5) Ārstnieciskā barība ir viens no veidiem, kā orāli ievadīt veterinārās zāles dzīvniekiem. Tāpēc aizliegums noteiktas antimikrobiālās zāles lietot dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko eksportē no trešām valstīm uz Savienību, būtu jāpiemēro arī tad, ja šādas antimikrobiālās zāles ievada ar ārstniecisko barību.

(6) Stingra kontroles sistēma attiecībā uz dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko no trešām valstīm eksportē uz Savienību, ir būtiska, lai nodrošinātu atbilstību Regulā (ES) 2019/6 noteiktajām prasībām. Savienības veterināro zāļu regulējumā nav specifiskas dzīvnieku vai dzīvnieku izcelsmes produktu importa kontroles sistēmas. Lai šādu specifisku kontroles sistēmu izveidotu, būtu vajadzīgi ievērojami resursi un laiks. Turklāt tas novestu pie dublēšanās kompetento iestāžu un arī attiecīgo operatoru līmenī. Efektivitātes un administratīvā sloga mazināšanas labad būtu jāizmanto spēkā esošais Savienības oficiālo kontroļu regulējums, lai verificētu dzīvnieku vai dzīvnieku izcelsmes produktu, ko ieved Savienībā no trešām valstīm, atbilstību Regulai (ES) 2019/6. Šajā nolūkā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 ([4]) tika grozīta ar Regulu (ES) 2021/1756 ([5]). Tāpēc atbilstība Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punkta prasībām ir jāverificē saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625.

(7) Būtu skaidri jānosaka, uz kādiem dzīvnieku vai dzīvnieku izcelsmes produktu sūtījumiem, ko ieved Savienībā, attiecas aizliegums lietot antimikrobiālās zāles augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai, un aizliegums lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai. Tāpēc šajā deleģētajā regulā būtu jāparedz sīki izstrādāti noteikumi attiecībā uz aizliegumu, kas noteikts Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktā.

(8) Lielākā daļa antimikrobiālo līdzekļu patēriņa dzīvniekiem (pēc apjoma) attiecas uz produktīvajiem dzīvniekiem. Turklāt arvien vairāk zinātnisku pierādījumu liecina, ka antimikrobiālo līdzekļu lietošana produktīvajiem dzīvniekiem ietekmē rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem veidošanos. Tāpēc, lai risinātu rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem problēmu, ir vajadzīga konkrēta rīcība attiecībā uz antimikrobiālo zāļu lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, kas paredzēti lietošanai pārtikā. Saskaņā ar proporcionalitātes principu šāda rīcība efektīvi palīdzēs risināt rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem attīstības starptautisko dimensiju, vienlaikus radot iespējami mazu ietekmi uz tirdzniecību.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1756 (2021. gada 6. oktobris), ar ko groza Regulu (ES) 2017/625 attiecībā uz oficiālajām kontrolēm, kuras veic no trešām valstīm uz Savienību eksportētiem dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, lai nodrošinātu atbilstību antimikrobiālo līdzekļu konkrētu lietojumu aizliegumam, un Regulu (EK) Nr. 853/2004 attiecībā uz mājputnu un zaķveidīgo gaļas tiešu piegādi (OV L 357, 8.10.2021., 27. lpp.).

(9) Turklāt būtu jāprecizē, ka Regulas (ES) 2019/6 118. panta 1. punktā noteiktais aizliegums lietot noteiktus antimikrobiālos līdzekļus attiecas uz produktīvajiem dzīvniekiem vai lietošanai pārtikā paredzētiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko eksportē no trešām valstīm uz Savienību. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, attiecīgie dzīvnieki un dzīvnieku izcelsmes produkti būtu jāidentificē, izmantojot atsauces uz kombinētās nomenklatūras kodiem, kas noteikti Padomes Regulā (EEK) Nr. 2658/87 ([6]).

(10) Šai regulai nebūtu jāattiecas uz tādu dzīvnieku vai produktu sūtījumiem, kas paredzēti tikai tranzītam, kā arī uz attiecīgo produktu sūtījumiem, kas paredzēti paraugu ņemšanai produktu analīzei un kvalitātes testēšanai, bet netiek laisti tirgū.

(11) Attiecīgo dzīvnieku vai produktu sūtījumiem, kurus eksportē no trešām valstīm uz Savienību, būtu jāatbilst tiem pašiem ierobežojumiem, ko Savienībā piemēro saistībā ar Regulas (ES) 2019/6 107. panta 2. punkta un 37. panta 5. punkta mērķiem. Šajā nolūkā attiecīgo dzīvnieku vai produktu sūtījumus būtu jāatļauj ievest Savienībā tikai tad, ja tās trešās valstis vai to reģioni, no kuriem šie dzīvnieki vai produkti ir cēlušies, var nodrošināt, ka tiek ievērots aizliegums lietot antimikrobiālās zāles augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai, kā arī aizliegums lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai.

(12) Trešās valstis vai to reģioni, kas atbilst minētajām prasībām, būtu jāiekļauj sarakstā, kuru saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 127. pantu ar īstenošanas aktiem pieņem Komisija. Trešās valstis vai to reģioni minētajā sarakstā būtu jāiekļauj, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem un garantijām, ka attiecīgie dzīvnieki vai to izcelsmes produkti atbilst Savienības aizliegumam lietot antimikrobiālās zāles augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai un aizliegumam lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai.

(13) Attiecīgo dzīvnieku vai produktu sūtījumiem, ko Savienībā ieved no trešām valstīm, kuras norādītas sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 127. pantu, būtu jāpievieno arī oficiāls sertifikāts, kas apliecina atbilstību Savienības aizliegumam lietot antimikrobiālās zāles augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai un aizliegumam lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai.

(14) Komisijai saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625 ar īstenošanas aktiem būtu jāpieņem īpašas prasības par nepieciešamajiem oficiālajiem sertifikātiem.

(15) Nosacījumi attiecīgo dzīvnieku vai produktu sūtījumu ievešanai Savienībā trešo valstu operatoriem būs zināmi no šīs regulas publicēšanas dienas. Tomēr, lai praktiski piemērotu šajā regulā noteikto regulējumu, būs jāpieņem turpmāki īstenošanas pasākumi. Paredzamības un juridiskās noteiktības labad un lai attiecīgajām ieinteresētajām personām dotu pietiekami daudz laika izpildīt Savienības prasības, šajā regulā izklāstītie dzīvnieku vai produktu sūtījumu ievešanas nosacījumi būtu jāatliek,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Ar šo regulu paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot aizliegumu no trešām valstīm uz Savienību eksportētiem dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem lietot antimikrobiālās zāles augšanas veicināšanai un produktivitātes palielināšanai un aizliegumu lietot antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai.

([6]) Padomes Regula (EEK) Nr. 2658/87 (1987. gada 23. jūlijs) par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu (OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp.).

2. Šo regulu piemēro dzīviem produktīvajiem dzīvniekiem, kuriem kombinētās nomenklatūras kodi ("KN kodi") ir noteikti Regulas (EEK) Nr. 2658/87 I pielikuma otrās daļas 1. nodaļā.

Šī regula attiecas arī uz lietošanai pārtikā paredzētiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, kuru KN kodi ir noteikti Regulas (EEK) Nr. 2658/87 I pielikuma otrās daļas 2.–5., 15. un 16. nodaļā un kuriem pozīcijās 3501, 3502 un 3504 ir noteiktas harmonizētās sistēmas apakšpozīcijas.

3. Šo regulu nepiemēro:

a) želatīnam un tā ražošanas izejvielām, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 853/2004 ([7]) III pielikuma XIV sadaļas I nodaļas 1. punktā;

b) kolagēnam un tā ražošanas izejvielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma XV sadaļas I nodaļas 1. punktā;

c) ļoti rafinētiem produktiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma XVI sadaļas I nodaļas 1. punktā;

d) savvaļas dzīvniekiem un no tiem iegūtiem produktiem;

e) kukaiņiem, vardēm, gliemežiem un rāpuļiem, tajā skaitā no tiem iegūtiem produktiem;

f) kombinētajiem produktiem;

g) dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā, izņemot gadījumus, kad, tos ievedot Savienībā, vēl nav pieņemts lēmums par dzīvnieku vai produktu izmantošanas mērķi;

h) lietošanai pārtikā paredzētiem dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, kas paredzēti tikai tranzītam caur Savienību, nelaižot tos tirgū;

i) tādu lietošanai pārtikā paredzētu dzīvnieku izcelsmes produktu paraugiem, kas domāti produktu analīzei un kvalitātes testēšanai, bet netiek laisti tirgū.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "antimikrobiālas zāles" ir zāles, kas satur vienu vai vairākus antimikrobiālos līdzekļus vai sastāv no tiem;

2) "zāles" ir ievadīšanai dzīvniekiem paredzētas zāles, arī tādas, ko ievada kā ārstniecisko barību, kura definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/4 ([8]) 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā;

3) "produktīvs dzīvnieks" ir produktīvs dzīvnieks, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 470/2009 ([9]) 2. panta b) apakšpunktā;

4) "sūtījums" ir sūtījums, kas definēts Regulas (ES) 2017/625 3. panta 37) punktā;

5) "tranzīts" ir tranzīts, kas definēts Regulas (ES) 2017/625 3. panta 44) punktā.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/4 (2018. gada 11. decembris) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK (OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp.).

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

3. pants

Noteiktu antimikrobiālo zāļu lietošanas ierobežojumi, kas attiecas uz dzīvniekiem vai no tiem iegūtiem produktiem, kurus ieved Savienībā

Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētajiem dzīvniekiem vai produktiem, ko eksportē no trešām valstīm uz Savienību, nav ievadītas nevienas no turpmāk minētajām zālēm vai produkti nav iegūti no dzīvniekiem, kuriem ir tikušas ievadītas kādas no turpmāk minētajām zālēm:

a) antimikrobiālas zāles, ko izmanto augšanas veicināšanai vai produktivitātes palielināšanai;

b) antimikrobiālas zāles, kas satur Īstenošanas regulā (ES) 2022/1255 noteiktajā antimikrobiālo līdzekļu sarakstā iekļautu antimikrobiālu līdzekli, kurš rezervēts noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai.

4. pants

Nosacījumi ievešanai Savienībā

1. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minēto dzīvnieku vai produktu sūtījumus Savienībā ieved tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) to izcelsme ir tādā trešā valstī vai tās reģionā, kas iekļauta 5. pantā minētajā valstu sarakstā, un

b) tiem ir pievienots 6. pantā minētais oficiālais sertifikāts, kas apliecina sūtījuma atbilstību 3. panta prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta a) apakšpunkta, 1. panta 2. punktā minēto dzīvnieku vai produktu sūtījumus no trešām valstīm, kas nav iekļautas 5. panta 1. punktā minētajā sarakstā, Savienībā drīkst ievest, ja šīs trešās valstis nodrošina, ka Savienībā ievedamo sūtījumu izcelsme ir kādā dalībvalstī vai trešā valstī, kura iekļauta sarakstā.

5. pants

Apstiprināto trešo valstu saraksts

1. Šīs regulas 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto sarakstu izveido ar īstenošanas aktu, ko Komisija pieņem saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 127. pantu. Vajadzības gadījumā minēto sarakstu var apvienot ar citiem sarakstiem, kas izstrādāti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 127. pantu.

2. Komisija par trešo valstu iekļaušanu sarakstā lemj saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/625 127. panta 3. punkta a) līdz d), f) un g) apakšpunktā, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem un garantijām, ka ir izpildītas 3. pantā noteiktās prasības, tajā skaitā pamatojoties uz saņemto informāciju par procedūrām, kuras ieviestas, lai garantētu 1. panta 2. punktā minēto dzīvnieku vai produktu izsekojamību un izcelsmi.

3. Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 127. panta 4. punktu Komisija atsauci uz trešo valsti vai trešās valsts reģionu no saraksta svītro, ja nosacījumi iekļaušanai sarakstā vairs netiek izpildīti.

6. pants

Atbilstības apliecināšana

1. Konkrētas prasības par 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem oficiālajiem sertifikātiem Komisijai ir jānosaka ar īstenošanas aktiem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta Regulas (ES) 2017/625 126. panta 3. punktā.

2. Oficiālajos sertifikātos var iekļaut ziņas, kas prasītas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuri attiecas uz sabiedrības un dzīvnieku veselību.

7. pants

Kontroles

Kontroles, kurās verificē 1. panta 2. punktā minēto dzīvnieku vai produktu sūtījumu atbilstību 3. pantam, veic saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625.

8. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Nosacījumus dzīvnieku vai produktu sūtījumu ievešanai Savienībā, kas izklāstīti šajā deleģētajā aktā, piemēro, kad ir pagājuši 24 mēneši pēc 6. panta 1. punktā minētā īstenošanas akta piemērošanas dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 27. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN