II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2023/905

2023 m. vasario 27 d.

kuriuo dėl draudimo naudoti tam tikrus antimikrobinius vaistus gyvūnams arba gyvūniniuose produktuose, kurie eksportuojami iš trečiųjų šalių į Sąjungą, taikymo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 118 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai. Susiformavęs atsparumas antimikrobinei medžiagai, naudojamai gydant konkrečią infekciją, kuriai nėra alternatyvių gydymo būdų ir kurios sukėlėjo atsparumas tai antimikrobinei medžiagai plinta, turi sunkių ir potencialiai gyvybei pavojų keliančių pasekmių žmonėms. Žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ir aplinka yra tarpusavyje susijusios. Todėl vienas iš Reglamento (ES) 2019/6 tikslų yra sustabdyti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms plitimą taikant konkrečias priemones, kuriomis skatinamas apdairus ir atsakingas antimikrobinių vaistų naudojimas gyvūnams;

(2) antimikrobinių vaistų naudojimas augimui skatinti arba produktyvumui didinti nėra nei apdairus, nei atsakingas. Gausi mokslinė literatūra parodė, kad antimikrobinių medžiagų naudojimas tokiais tikslais gali paskatinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms. Todėl Reglamentu (ES) 2019/6 draudžiama naudoti antimikrobinius vaistus siekiant skatinti augimą arba didinti produktyvumą, įskaitant veterinariniuose vaistuose esančias antimikrobines medžiagas ir žmonėms skirtuose vaistuose esančias antimikrobines medžiagas;

(3) be to, Reglamente (ES) 2019/6 nustatyta procedūra, pagal kurią nustatomos tam tikros antimikrobinės medžiagos, kurios turi būti rezervuotos žmonių infekcijoms gydyti. Tokios antimikrobinės medžiagos neturi būti naudojamos gyvūnams skirtuose antimikrobiniuose vaistuose. Šia priemone siekiama išsaugoti tam tikrų antimikrobinių medžiagų, naudojamų žmonių infekcijoms gydyti, ypač tų, kurios laikomos paskutinėmis gydymo priemonėmis, veiksmingumą. Antimikrobinių medžiagų, skirtų tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, nustatymo kriterijai nustatyti Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2021/1760 ([2]), o antimikrobinių medžiagų, skirtų tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, sąrašas nustatytas Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/1255 ([3]);

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

([2]) 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (OL L 353, 2021 10 6, p. 1).

([3]) 2022 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1255, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomos tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtos antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinių medžiagų grupės (OL L 191, 2022 7 20, p. 58).

(4) taip pat reikėtų atsižvelgti į tarptautinį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi aspektą. Konkrečiai Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuodami gyvūnus ar gyvūninius produktus trečiųjų šalių veiklos vykdytojai nenaudoja antimikrobinių vaistų augimui skatinti ar produktyvumui didinti ir nenaudoja nustatytų antimikrobinių medžiagų ar antimikrobinių medžiagų grupių, skirtų žmonių infekcijoms gydyti;

(5) vaistiniai pašarai yra vienas veterinarinių vaistų oralinio davimo gyvūnams būdų. Todėl draudimas naudoti tam tikrus antimikrobinius vaistus gyvūnams ar gyvūniniuose produktuose, kurie eksportuojami iš trečiųjų šalių į Sąjungą, taip pat turėtų būti taikomas, kai tokie antimikrobiniai vaistai duodami per vaistinius pašarus;

(6) siekiant užtikrinti atitiktį Reglamente (ES) 2019/6 nustatytiems reikalavimams labai svarbi patikima iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamų gyvūnų arba gyvūninių produktų kontrolės sistema. Sąjungos veterinarinių vaistų sistemoje nėra konkrečios gyvūnų ar gyvūninių produktų importo kontrolės sistemos. Tokiai specialiai kontrolės sistemai sukurti būtų reikėję daug išteklių ir laiko. Be to, tai būtų lėmę kompetentingų institucijų ir atitinkamų ūkio subjektų veiklos dubliavimą. Siekiant veiksmingumo ir administracinės naštos mažinimo, tikrinti, ar iš trečiųjų šalių į Sąjungą įvežami gyvūnai ar gyvūniniai produktai atitinka Reglamentą (ES) 2019/6, turi būti naudojama esama Sąjungos oficialios kontrolės sistema. Tuo tikslu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 ([4]) buvo iš dalies pakeistas Reglamentu (ES) 2021/1756 ([5]). Todėl atitiktis Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalyje nustatytiems reikalavimams turi būti tikrinama pagal Reglamentą (ES) 2017/625;

(7) į Sąjungą įvežamų gyvūnų ar gyvūninių produktų, kurių atžvilgiu taikomas draudimas naudoti antimikrobinius vaistus augimui skatinti arba produktyvumui didinti ir antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, siuntos turėtų būti aiškiai nustatytos. Todėl šiame deleguotajame reglamente turėtų būti nustatytos išsamios taisyklės dėl Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo;

(8) didžioji dalis antimikrobinių medžiagų naudojimo gyvūnams (pagal kiekį) yra susijusi su maistiniais gyvūnais. Be to, daugėja mokslinių įrodymų, kad antimikrobinių medžiagų naudojimas maistiniams gyvūnams daro poveikį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi. Todėl sprendžiant atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą reikia imtis konkrečių veiksmų dėl antimikrobinių vaistų naudojimo maistiniams gyvūnams arba žmonėms vartoti skirtuose gyvūniniuose produktuose. Laikantis proporcingumo principo, imantis tokių veiksmų bus veiksmingai prisidėta prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemos sprendimo tarptautiniu mastu, kartu kuo labiau sumažinant poveikį prekybai;

([4]) 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

([5]) 2021 m. spalio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1756, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) 2017/625 nuostatos dėl iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamų gyvūnų ir gyvūninių produktų oficialios kontrolės, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi draudimo tam tikrais atvejais naudoti antimikrobines medžiagas, ir Reglamento (EB) Nr. 853/2004 nuostatos dėl tiesiogiai tiekiamos naminių paukščių ir kiškiažvėrių mėsos (OL L 357, 2021 10 8, p. 27).

(9) be to, reikėtų aiškiau nurodyti, kad Reglamento (ES) 2019/6 118 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas naudoti tam tikras antimikrobines medžiagas taikomas maistiniams gyvūnams arba žmonėms vartoti skirtiems gyvūniniams produktams, eksportuojamiems iš trečiųjų šalių į Sąjungą. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, atitinkami gyvūnai ir gyvūniniai produktai turėtų būti identifikuojami pateikiant nuorodas į Kombinuotosios nomenklatūros kodus, nustatytus Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2658/87 ([6]);

(10) šis reglamentas neturėtų būti taikomas atitinkamų gyvūnų ar produktų siuntoms, kurios yra skirtos tik tranzitui, taip pat atitinkamiems produktams, skirtiems produktų analizei ir kokybės tyrimams, kurie nepateikiami rinkai;

(11) iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamoms atitinkamų gyvūnų ar produktų siuntoms turėtų būti taikomi tie patys Sąjungoje taikomi apribojimai, atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 2 ir 37 straipsnio 5 dalyse nustatytus tikslus. Todėl atitinkamų gyvūnų ar produktų siuntas turėtų būti leidžiama įvežti į Sąjungą tik tuo atveju, jei trečiosios šalys ar jų regionai, iš kurių yra tie gyvūnai ar produktai, gali užtikrinti, kad būtų laikomasi draudimo naudoti antimikrobinius vaistus augimui skatinti arba produktyvumui didinti ir naudoti antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti;

(12) tuos reikalavimus atitinkančios trečiosios šalys arba jų regionai turi būti įtraukti į sąrašą, kurį Komisija įgyvendinimo aktais turi sudaryti pagal Reglamento (ES) 2017/625 127 straipsnį. Trečiosios šalys arba jų regionai turi būti įtraukti į tą sąrašą remiantis turimais įrodymais ir garantijomis, kad atitinkami gyvūnai ar iš jų gauti produktai atitinka Sąjungos draudimą naudoti antimikrobinius vaistus augimui skatinti arba produktyvumui didinti ir naudoti antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti;

(13) prie iš trečiųjų šalių arba jų regionų, įtrauktų į sąrašą pagal Reglamento (ES) 2017/625 127 straipsnį, įvežamų į Sąjungą gyvūnų arba produktų siuntų turi būti pridedamas oficialus sertifikatas, kuriuo patvirtinama, kad atitinkami gyvūnai ar iš jų gauti produktai atitinka Sąjungos draudimą naudoti antimikrobinius vaistus augimui skatinti arba produktyvumui didinti ir naudoti antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti;

(14) Komisija įgyvendinimo aktais pagal Reglamentą (ES) 2017/625 turėtų patvirtinti konkrečius reikalavimus dėl reikalaujamų oficialių sertifikatų;

(15) atitinkamų gyvūnų ar produktų siuntų įvežimo į Sąjungą sąlygos trečiųjų šalių veiklos vykdytojams bus žinomos nuo šio reglamento paskelbimo dienos. Tačiau dėl praktinio šiame reglamente nustatytos sistemos taikymo reikės priimti tolesnes įgyvendinimo priemones. Nuspėjamumo ir teisinio tikrumo sumetimais ir siekiant suinteresuotiesiems subjektams suteikti pakankamai laiko laikytis Sąjungos reikalavimų, šiame reglamente nustatytų gyvūnų ar produktų siuntų įvežimo į Sąjungą sąlygų taikymas turėtų būti atidėtas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos išsamios draudimo naudoti antimikrobinius vaistus, skirtus augimui skatinti ir produktyvumui didinti, ir antimikrobines medžiagas, skirtas tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamiems gyvūnams ar juos naudoti gyvūniniuose produktuose taikymo taisyklės.

([6]) 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987 9 7, p. 1).

2. Šis reglamentas taikomas gyviems maistiniams gyvūnams, kurių Kombinuotosios nomenklatūros kodai (KN kodai) nustatyti Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priedo antros dalies 1 skyriuje.

Šis reglamentas taip pat taikomas žmonėms vartoti skirtiems gyvūniniams produktams, kurių KN kodai nustatyti Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priedo antros dalies 2–5, 15 ir 16 skyriuose ir kuriems Suderintos sistemos subpozicijos yra nustatytos 3501, 3502 ir 3504 pozicijose.

3. Šis reglamentas netaikomas:

a) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004 ([7]) III priedo XIV skirsnio I skyriaus 1 punkte nurodytai želatinai ir jos gamybai skirtoms žaliavoms;

b) kolagenui ir kolageno gamybos žaliavoms, nurodytiems Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo XV skirsnio I skyriaus 1 punkte;

c) labai rafinuotiems produktams, nurodytiems Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo XVI skirsnio I skyriaus 1 punkte;

d) laukiniams gyvūnams ir iš jų gautiems produktams;

e) vabzdžiams, varlėms, sraigėms ir ropliams, įskaitant iš jų gautus produktus;

f) sudėtiniams produktams;

g) gyvūnams arba gyvūniniams produktams, neskirtiems vartoti žmonėms, išskyrus atvejus, kai dėl gyvūnų ar produktų paskirties nebuvo nuspręsta juos įvežant į Sąjungą;

h) žmonėms vartoti skirtiems gyvūnams ar gyvūniniams produktams, skirtiems tik tranzitui per Sąjungą, nepateikiant jų rinkai;

i) žmonėms vartoti skirtiems gyvūniniams produktams, kurie pateikiami kaip pavyzdžiai produktų analizei ir kokybės tyrimams atlikti, nepateikiant jų rinkai.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) antimikrobinis vaistas – vaistas, kurio sudėtyje yra arba kurį sudaro viena ar daugiau antimikrobinių medžiagų;

2) vaistas – gyvūnams skiriamas vaistas, įskaitant atvejus, kai jis skiriamas vaistiniuose pašaruose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/4 ([8]) 3 straipsnio 2 dalies a punkte;

3) maistinis gyvūnas – maistinis gyvūnas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 470/2009 ([9]) 2 straipsnio b punkte;

4) siunta – siunta, apibrėžta Reglamento (ES) 2017/625 3 straipsnio 37 punkte;

5) tranzitas – tranzitas, apibrėžtas Reglamento (ES) 2017/625 3 straipsnio 44 punkte.

([7]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55).

([8]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L 4, 2019 1 7, p. 1).

([9]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

3 straipsnis

Tam tikrų antimikrobinių vaistų naudojimo į Sąjungą įvežamiems gyvūnams ar iš jų gautuose produktuose apribojimai

1 straipsnio 2 dalyje nurodytiems iš trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamiems gyvūnams neturi būti skiriami toliau nurodyti vaistai, o ten pat nurodyti produktai neturi būti gauti iš gyvūnų, kuriems buvo skiriamas kuris nors iš šių vaistų:

a) antimikrobinis vaistas, naudojamas augimui skatinti arba produktyvumui didinti;

b) antimikrobinis vaistas, kurio sudėtyje yra antimikrobinės medžiagos, įtrauktos į antimikrobinių medžiagų, skirtų tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/1255.

4 straipsnis

Įvežimo į Sąjungą sąlygos

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų gyvūnų arba produktų siuntos į Sąjungą įvežamos, tik jei tenkinamos šios sąlygos:

a) jos yra iš trečiosios šalies ar jos regiono, įtraukto į 5 straipsnyje nurodytą šalių sąrašą, ir

b) prie jų pridedamas 6 straipsnyje nurodytas oficialus sertifikatas, patvirtinantis, kad siunta atitinka 3 straipsnio reikalavimus.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto, 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų gyvūnų arba produktų siuntos gali būti įvežamos į Sąjungą iš trečiųjų šalių, kurios nėra įtrauktos į 5 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą, jei tokios trečiosios šalys užtikrina, kad į Sąjungą įvežamos siuntos būtų iš į sąrašą įtrauktos valstybės narės arba trečiosios šalies.

5 straipsnis

Patvirtintų trečiųjų šalių sąrašas

1. 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas sąrašas turi būti nustatytas įgyvendinimo aktu, kurį Komisija priima pagal Reglamento (ES) 2017/625 127 straipsnį. Prireikus tas sąrašas gali būti derinamas su kitais sąrašais, parengtais pagal Reglamento (ES) 2017/625 127 straipsnį.

2. Komisija priima sprendimą dėl trečiųjų šalių įtraukimo į sąrašą pagal Reglamento (ES) 2017/625 127 straipsnio 3 dalies a–d, f ir g punktuose nustatytus reikalavimus, remdamasi turimais įrodymais ir garantijomis, kad laikomasi 3 straipsnyje nustatytų reikalavimų, įskaitant gautą informaciją apie taikomas procedūras, kuriomis užtikrinamas 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų gyvūnų arba produktų atsekamumas ir kilmė.

3. Komisija pagal Reglamento (ES) 2017/625 127 straipsnio 4 dalį iš sąrašo išbraukia nuorodą į trečiąją šalį arba trečiosios šalies regioną, jei nebetenkinamos įtraukimo į sąrašą sąlygos.

6 straipsnis

Atitikties sertifikatas

1. 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems oficialiems sertifikatams taikomus konkrečius reikalavimus Komisija turi nustatyti įgyvendinimo aktais, laikydamasi Reglamento (ES) 2017/625 126 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Oficialiuose sertifikatuose gali būti pateikta išsami informacija, kurios reikalaujama pagal kitus Sąjungos teisės aktus dėl visuomenės ir gyvūnų sveikatos klausimų.

7 straipsnis

Kontrolė

Kontrolė, kuria siekiama patikrinti, ar 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų gyvūnų ar produktų siuntos atitinka 3 straipsnį, vykdoma pagal Reglamentą (ES) 2017/625.

8 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šiame deleguotajame akte nustatytos gyvūnų arba produktų siuntų įvežimo į Sąjungą sąlygos taikomos praėjus 24 mėnesiams nuo 6 straipsnio 1 dalyje nurodyto įgyvendinimo akto taikymo pradžios dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. vasario 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN