II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/905

z 27. februára 2023,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o uplatňovanie zákazu používania určitých antimikrobiálnych liekov v prípade zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných z tretích krajín do Únie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 118 ods. 2,

keďže:

(1) Antimikrobiálna rezistencia je veľkým ohrozením verejného zdravia. Ak sa objaví rezistencia voči antimikrobiálnej látke, ktorá sa používa na liečbu špecifickej infekcie, pre ktorú neexistuje žiadna alternatívna liečba, a táto rezistencia sa šíri, má to vážne a potenciálne život ohrozujúce dôsledky pre ľudí. Zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie sú navzájom prepojené. Jedným z cieľov nariadenia (EÚ) 2019/6 je preto obmedziť šírenie antimikrobiálnej rezistencie konkrétnymi opatreniami na podporu obozretného a zodpovedného používania antimikrobiálnych liekov u zvierat.

(2) Používanie antimikrobiálnych liekov na stimuláciu rastu alebo zvýšenie výťažnosti nie je ani obozretné, ani zodpovedné. Rozsiahla vedecká literatúra ukázala, že používanie antimikrobík na takéto účely môže vyvolať antimikrobiálnu rezistenciu. Preto je nariadením (EÚ) 2019/6 zakázané používanie antimikrobiálnych liekov na účely stimulácie rastu alebo zvýšenia výťažnosti, čo zahŕňa antimikrobiká obsiahnuté vo veterinárnych liekoch, ako aj antimikrobiká obsiahnuté v humánnych liekoch.

(3) Okrem toho sa v nariadení (EÚ) 2019/6 stanovuje postup určenia určitých antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu infekcií u ľudí. Takéto antimikrobiká sa nemajú používať v antimikrobiálnych liekoch podávaných zvieratám. Cieľom uvedeného opatrenia je zachovať účinnosť určitých antimikrobík používaných na liečbu infekcií u ľudí, najmä tých, ktoré sa považujú za liečbu poslednej inštancie. Kritériá na určenie antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí sú stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2021/1760 ([2]) a zoznam antimikrobík vyhradený na liečbu určitých infekcií u ľudí je stanovený vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/1255 ([3]).

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, s. 1).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1255 z 19. júla 2022, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 určujú antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 191, 20.7.2022, s. 58).

(4) Mal by sa zvážiť aj medzinárodný rozmer vzniku antimikrobiálnej rezistencie. Konkrétne v článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa stanovuje, že pokiaľ ide o zvieratá alebo produkty živočíšneho pôvodu vyvážané z tretích krajín do Únie, prevádzkovatelia v tretích krajinách nesmú používať antimikrobiálne lieky na stimuláciu rastu alebo zvýšenie výťažnosti a nesmú používať určené antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík vyhradené na liečbu infekcií u ľudí.

(5) Medikované krmivá sú jednou z ciest perorálneho podávania liekov zvieratám. Preto by sa mal zákaz používania určitých antimikrobiálnych liekov, pokiaľ ide o zvieratá alebo produkty živočíšneho pôvodu vyvážané z tretích krajín do Únie, uplatňovať aj vtedy, keď sa takéto antimikrobiálne lieky podávajú prostredníctvom medikovaných krmív.

(6) Spoľahlivý systém kontrol týkajúcich sa zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných z tretích krajín do Únie je nevyhnutný na zabezpečenie súladu s požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2019/6. V únijnom rámci pre veterinárne lieky neexistuje žiadny osobitný systém kontrol dovozu zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu. Vytvorenie takéhoto špecializovaného rámca kontrol by si vyžadovalo značné množstvo zdrojov a času. Okrem toho by to na úrovni príslušných orgánov, ako aj dotknutých prevádzkovateľov viedlo k duplicite. Z dôvodov účinnosti a zníženia administratívneho zaťaženia sa má na overenie súladu zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu vstupujúcich do Únie z tretích krajín s nariadením (EÚ) 2019/6 používať existujúci rámec Únie pre úradné kontroly. Na tento účel bolo nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([4]) zmenené nariadením (EÚ) 2021/1756 ([5]). Overenie súladu s požiadavkami stanovenými v článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa má preto vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625.

(7) Mali by sa jasne stanoviť zásielky zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu vstupujúce do Únie, na ktoré sa vzťahuje zákaz používania antimikrobiálnych liekov na stimuláciu rastu alebo zvýšenie výťažnosti, ako aj zákaz používania antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí. V tomto delegovanom nariadení by sa preto mali stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa zákazu stanoveného v článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

(8) Prevažná väčšina spotreby antimikrobík u zvierat (objem) sa týka zvierat určených na produkciu potravín. Okrem toho existuje čoraz viac vedeckých dôkazov o tom, že používanie antimikrobík u zvierat určených na produkciu potravín má vplyv na vznik antimikrobiálnej rezistencie. Riešenie antimikrobiálnej rezistencie si preto vyžaduje osobitné opatrenia, pokiaľ ide o používanie antimikrobiálnych liekov u zvierat určených na produkciu potravín alebo v produktoch živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu. V súlade so zásadou proporcionality prijatie takýchto opatrení účinne prispeje k riešeniu medzinárodného rozmeru vzniku antimikrobiálnej rezistencie a zároveň sa minimalizuje vplyv na obchod.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1756 zo 6. októbra 2021, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o úradné kontroly zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných z tretích krajín do Únie, s cieľom zabezpečiť dodržiavanie zákazu určitých použití antimikrobík, a nariadenie (ES) č. 853/2004, pokiaľ ide o priame dodávanie mäsa z hydiny a zajacovitých (Ú. v. EÚ L 357, 8.10.2021, s. 27).

(9) Okrem toho by sa malo objasniť, že zákaz používania určitých antimikrobík stanovený v článku 118 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa týka zvierat určených na produkciu potravín alebo produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu, ktoré sa vyvážajú z tretích krajín do Únie. S cieľom zabezpečiť právnu istotu by sa dotknuté zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu mali identifikovať prostredníctvom odkazov na číselné znaky kombinovanej nomenklatúry stanovené v nariadení Rady (EHS) č. 2658/87 ([6]).

(10) Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na zásielky príslušných zvierat alebo produktov, ktoré sú určené len na tranzit, ako aj na dotknuté produkty určené na účely vzoriek na analýzu produktov a testovanie kvality, ktoré nie sú uvedené na trh.

(11) Zásielky dotknutých zvierat alebo produktov, ktoré sa vyvážajú z tretích krajín do Únie, by mali spĺňať rovnaké obmedzenia, aké sa uplatňujú v Únii v súvislosti s cieľmi, ktoré sa sledujú v článku 107 ods. 2 a článku 37 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6. Na tento účel by sa mal vstup zásielok dotknutých zvierat alebo produktov do Únie povoliť len v prípade, ak tretie krajiny alebo ich regióny, z ktorých uvedené zvieratá alebo produkty pochádzajú, môžu zabezpečiť dodržiavanie zákazu používania antimikrobiálnych liekov na účely stimulácie rastu alebo zvýšenia výťažnosti a zákazu používania antimikrobík, ktoré boli vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí.

(12) Tretie krajiny alebo ich regióny, ktoré spĺňajú uvedené požiadavky, sa zaradia do zoznamu, ktorý vypracuje Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s článkom 127 nariadenia (EÚ) 2017/625. Tretie krajiny alebo ich regióny sa do uvedeného zoznamu zaradia na základe dostupných dôkazov a záruk, že dotknuté zvieratá alebo produkty, ktoré z nich pochádzajú, sú v súlade so zákazom Únie používať antimikrobiálne lieky na účely stimulácie rastu alebo zvýšenia výťažnosti a so zákazom používania antimikrobík, ktoré boli vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí.

(13) Zásielky dotknutých zvierat alebo produktov vstupujúce do Únie z tretích krajín uvedených v zozname v súlade s článkom 127 nariadenia (EÚ) 2017/625, by mali byť sprevádzané aj úradným certifikátom, ktorým sa potvrdzuje súlad so zákazom Únie používať antimikrobiálne lieky na účely stimulácie rastu alebo zvýšenia výťažnosti a so zákazom používania antimikrobík, ktoré boli vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí.

(14) Komisia by mala prijať osobitné požiadavky na požadované úradné certifikáty prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625.

(15) Podmienky vstupu zásielok dotknutých zvierat alebo produktov do Únie budú prevádzkovateľom z tretích krajín známe od dátumu uverejnenia tohto nariadenia. Praktické uplatňovanie rámca stanoveného v tomto nariadení si však bude vyžadovať prijatie ďalších vykonávacích opatrení. Z dôvodov predvídateľnosti a právnej istoty a s cieľom poskytnúť dotknutým zainteresovaným stranám dostatočný čas na splnenie požiadaviek Únie by sa podmienky vstupu zásielok zvierat alebo produktov do Únie stanovené v tomto nariadení mali odložiť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú podrobné pravidlá uplatňovania zákazu používania antimikrobiálnych liekov určených na stimuláciu rastu a zvýšenie výťažnosti u zvierat alebo v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré sa vyvážajú z tretích krajín do Únie, a antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí.

([6]) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na živé zvieratá určené na produkciu potravín, pre ktoré boli v druhej časti kapitole 1 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 stanovené číselné znaky kombinovanej nomenklatúry (ďalej len „číselné znaky KN“).

Toto nariadenie sa vzťahuje aj na produkty živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu, pre ktoré boli stanovené číselné znaky KN v druhej časti kapitolách 2 až 5, 15 a 16 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 a pre ktoré boli podpoložky harmonizovaného systému stanovené v položkách 3501, 3502 a 3504.

3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

a) želatínu a suroviny na jej výrobu uvedené v oddiele XIV kapitole I bode 1 prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([7]);

b) kolagén a suroviny na jeho výrobu uvedené v oddiele XV kapitole I bode 1 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

c) vysoko rafinované produkty uvedené v oddiele XVI kapitole I bode 1 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

d) voľne žijúce zvieratá a produkty z nich;

e) hmyz, žaby, slimáky a plazy vrátane produktov z nich;

f) zmiešané výrobky;

g) zvieratá alebo produkty živočíšneho pôvodu, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu, pokiaľ sa pri vstupe do Únie nerozhodlo o zamýšľanom použití zvierat alebo produktov;

h) zvieratá alebo produkty živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu, pri ktorých ide o tranzit cez Úniu bez uvedenia na trh;

i) produkty živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu na účely vzoriek na analýzu produktov a testovanie kvality bez uvedenia na trh.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „antimikrobiálny liek“ je liek, ktorý obsahuje jedno alebo viaceré antimikrobiká alebo je z nich zložený;

2. „liek“ je liek, ktorý sa podáva zvieratám, a to aj vtedy, keď sa podáva v medikovanom krmive v zmysle vymedzenia v článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 ([8]);

3. „zviera určené na produkciu potravín“ je zviera určené na výrobu potravín, ako je vymedzené v článku 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([9]);

4. „zásielka“ je zásielka v zmysle článku 3 bodu 37 nariadenia (EÚ) 2017/625;

5. „tranzit“ je tranzit v zmysle článku 3 bodu 44 nariadenia (EÚ) 2017/625.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 z 11. decembra 2018 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 1).

([9]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

Článok 3

Obmedzenia používania určitých antimikrobiálnych liekov v prípade zvierat alebo produktov z nich, ktoré vstupujú do Únie

V prípade zvierat alebo produktov uvedených v článku 1 ods. 2, ktoré sa vyvážajú z tretích krajín do Únie, platí, že zvieratám sa nesmú podávať a produkty nesmú pochádzať zo zvierat, ktorým boli podané tieto lieky:

a) antimikrobiálny liek používaný na účely stimulácie rastu alebo zvýšenia výťažnosti;

b) antimikrobiálny liek obsahujúci antimikrobikum, ktoré je zaradené do zoznamu antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/1255.

Článok 4

Podmienky vstupu do Únie

1. Zásielky zvierat alebo produktov uvedených v článku 1 ods. 2 vstupujú do Únie len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

a) pochádzajú z tretej krajiny alebo jej regiónu, ktoré sú zaradené do zoznamu krajín uvedeného v článku 5, a

b) sú sprevádzané úradným certifikátom uvedeným v článku 6, ktorým sa potvrdzuje, že zásielka spĺňa požiadavky uvedené v článku 3.

2. Odchylne od odseku 1 písm. a) môžu zásielky zvierat alebo produktov uvedených v článku 1 ods. 2 vstúpiť do Únie z tretích krajín, ktoré nie sú uvedené v zozname uvedenom v článku 5 ods. 1, ak takéto tretie krajiny zabezpečia, že zásielky vstupujúce do Únie pochádzajú z členského štátu alebo tretej krajiny uvedenej v zozname.

Článok 5

Zoznam schválených tretích krajín

1. Zoznam uvedený v článku 4 ods. 1 písm. a) sa má stanoviť prostredníctvom vykonávacieho aktu prijatého Komisiou v súlade s článkom 127 nariadenia (EÚ) 2017/625. V prípade potreby sa uvedený zoznam môže kombinovať s inými zoznamami vypracovanými podľa článku 127 nariadenia (EÚ) 2017/625.

2. Komisia rozhodne o zaradení tretích krajín do zoznamu v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 127 ods. 3 písm. a) až d) a písm. f) a g) nariadenia (EÚ) 2017/625 na základe dostupných dôkazov a záruk, že požiadavky stanovené v článku 3 sú splnené, vrátane prijatých informácií o zavedených postupoch na zaručenie vysledovateľnosti a pôvodu zvierat alebo produktov uvedených v článku 1 ods. 2

3. V súlade s článkom 127 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/625 Komisia vymaže odkaz na tretiu krajinu alebo región tretej krajiny zo zoznamu, pokiaľ podmienky na zaradenie do zoznamu už nie sú splnené.

Článok 6

Osvedčenie o súlade

1. Osobitné požiadavky na úradné certifikáty uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) stanoví Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 126 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625.

2. Úradné certifikáty môžu zahŕňať podrobnosti požadované v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ktoré sa týkajú verejného zdravia a zdravia zvierat.

Článok 7

Kontroly

Kontroly na overenie súladu zásielok zvierat alebo produktov, ktoré sa uvádzajú v článku 1 ods. 2, s článkom 3 sa vykonávajú v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Podmienky vstupu zásielok zvierat alebo produktov do Únie stanovené v tomto delegovanom akte sa uplatňujú po uplynutí 24 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania vykonávacieho aktu, ktorý sa uvádza v článku 6 ods. 1

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné v členských štátoch.

V Bruseli 27. februára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN