

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2023/905

ze dne 27. února 2023,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o uplatňování zákazu používání určitých antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat nebo produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 118 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Antimikrobiální rezistence představuje velkou hrozbu pro veřejné zdraví. Vznik rezistence vůči antimikrobiální látce používané k léčbě určité infekce, na niž neexistují žádné alternativní možnosti léčby, a šíření této rezistence mají závažné důsledky pro veřejné zdraví a mohou potenciálně ohrožovat život. Lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí jsou vzájemně propojeny. Jedním z cílů nařízení (EU) 2019/6 je proto omezit šíření antimikrobiální rezistence pomocí konkrétních opatření na podporu obezřetného a odpovědného používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat.
- (2) Používání antimikrobiálních léčivých přípravků ke stimulaci růstu nebo ke zvýšení produkce není obezřetné ani odpovědné. Rozsáhlý soubor vědecké literatury poukazuje na to, že používání antimikrobik pro tyto účely může vyvolat antimikrobiální rezistenci. Proto je nařízením (EU) 2019/6 zakázáno používání antimikrobiálních léčivých přípravků za účelem stimulace růstu nebo zvýšení produkce a uvedený zákaz se týká jak antimikrobik obsažených ve veterinárních léčivých přípravcích, tak i antimikrobik obsažených v humánních léčivých přípravcích.
- (3) Nařízení (EU) 2019/6 navíc stanoví postup určení určitých antimikrobik, která mají být vyhrazena pro léčbu infekcí u lidí. Taková antimikrobika nemají být používána v antimikrobiálních léčivých přípravcích podávaných zvířatům. Cílem uvedeného opatření je zachovat účinnost určitých antimikrobik používaných k léčbě infekcí u lidí, a to zejména těch, které jsou považovány za léčbu poslední instance. Kritéria pro určení antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí jsou stanovena v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ⁽²⁾ a seznam antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí je stanoven v prováděcím nařízení Komise (EU) 2022/1255 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 353, 6.10.2021, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255 ze dne 19. července 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanoví antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 191, 20.7.2022, s. 58).

- (4) Rovněž je třeba zvážit mezinárodní rozměr rozvoje antimikrobiální rezistence. V čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se konkrétně stanoví, že subjekty ve třetích zemích nesmějí používat antimikrobní léčivé přípravky ke stimulaci růstu nebo ke zvýšení produkce u zvířat nebo produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie a nesmějí používat vybraná antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které jsou vyhrazeny k léčbě infekcí u lidí.
- (5) Jednou z cest perorálního podání léčivých přípravků zvířatům je medikované krmivo. Zákaz používání určitých antimikrobních léčivých přípravků u zvířat nebo produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie by se proto měl vztahovat i na případy, kdy jsou tyto antimikrobní léčivé přípravky podávány prostřednictvím medikovaných krmiv.
- (6) Pro zajištění souladu s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/6 je klíčový spolehlivý systém kontrol zvířat nebo produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie. Rámec Unie pro veterinární léčivé přípravky nedisponuje žádným zvláštním systémem kontrol dovozu zvířat nebo produktů živočišného původu. Vytvoření takového specializovaného rámce kontrol by si vyžádalo značné množství zdrojů a času. Kromě toho by to vedlo k duplicitám na úrovni příslušných orgánů i dotčených hospodářských subjektů. Z důvodů účinnosti a snížení administrativní zátěže se za účelem ověření souladu zvířat nebo produktů živočišného původu vstupujících do Unie ze třetích zemí s nařízením (EU) 2019/6 má používat stávající rámec Unie pro úřední kontroly. Za tímto účelem bylo pozměněno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁽⁴⁾ nařízením (EU) 2021/1756⁽⁵⁾. Ověření souladu s požadavky stanovenými v čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se proto má provádět v souladu s nařízením (EU) 2017/625.
- (7) Mělo by být jasně stanoveno, na které zásilky zvířat nebo produktů živočišného původu vstupující do Unie se vztahuje zákaz používání antimikrobních léčivých přípravků ke stimulaci růstu nebo ke zvýšení produkce a zákaz používání antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí. Toto nařízení v přenesené pravomoci by proto mělo stanovit podrobná pravidla týkající se zákazu stanoveného v čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6.
- (8) Převážná většina spotřeby antimikrobik u zvířat (v objemu) se týká zvířat určených k produkci potravin. Kromě toho existuje stále více vědeckých důkazů o tom, že používání antimikrobik u zvířat určených k produkci potravin má dopad na rozvoj antimikrobiální rezistence. K řešení antimikrobiální rezistence jsou proto zapotřebí zvláštní opatření týkající se používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě. V souladu se zásadou proporcionality přijetí takových opatření účinně přispěje k řešení mezinárodního rozměru rozvoje antimikrobiální rezistence a zároveň minimalizuje dopady na obchod.

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnice Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1756 ze dne 6. října 2021, kterým se mění nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o úřední kontroly zvířat a produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie s cílem zajistit dodržování zákazu určitých použití antimikrobik, a nařízení (ES) č. 853/2004, pokud jde o přímé dodávky masa z drůbeže a zajíců (Úř. věst. L 357, 8.10.2021, s. 27).

- (9) Dále by mělo být vyjasněno, že zákaz používání určitých antimikrobik stanovený v čl. 118 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se týká zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, které jsou vyváženy ze třetích zemí do Unie. V zájmu zajištění právní jistoty by dotčená zvířata a produkty živočišného původu měly být identifikovány pomocí odkazů na kódy kombinované nomenklatury stanovené v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽⁶⁾.
- (10) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na zásilky dotčených zvířat nebo produktů, které pouze procházejí tranzitem, ani na dotčené produkty určené pro účely vzorků k analýze produktů a testům jejich kvality, aniž by byly uvedeny na trh.
- (11) U zásilek dotčených zvířat nebo produktů, které jsou vyváženy ze třetích zemí do Unie, by měla být dodržována stejná omezení, jaká v Unii platí ve vztahu k cílům, které sledují ustanovení čl. 107 odst. 2 a čl. 37 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6. Za tímto účelem by vstup zásilek dotčených zvířat nebo produktů do Unie měl být povolen pouze v případě, že třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž uvedená zvířata nebo produkty pocházejí, mohou zajistit dodržování zákazu používání antimikrobních léčivých přípravků za účelem stimulace růstu nebo zvýšení produkce a zákazu používání antimikrobik, která byla vyhrazena pro léčbu určitých infekcí u lidí.
- (12) Třetí země nebo regiony třetích zemí, které splňují uvedené požadavky, mají být zařazeny na seznam, který vypracuje Komise prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s článkem 127 nařízení (EU) 2017/625. Na uvedený seznam mají být třetí země nebo regiony třetích zemí zařazeny na základě dostupných důkazů a záruk, že u dotčených zvířat nebo produktů z nich pocházejících je dodržován zákaz Unie týkající se používání antimikrobních léčivých přípravků za účelem stimulace růstu nebo zvýšení produkce a zákazu používání antimikrobik, která byla vyhrazena pro léčbu určitých infekcí u lidí.
- (13) Zásilky dotčených zvířat nebo produktů živočišného původu vstupující do Unie ze třetích zemí uvedených na seznamu podle článku 127 nařízení (EU) 2017/625 by rovněž mělo doprovázet úřední osvědčení potvrzující dodržení zákazu Unie týkajícího se používání antimikrobních léčivých přípravků za účelem stimulace růstu nebo zvýšení produkce a zákazu používání antimikrobik, která byla vyhrazena pro léčbu určitých infekcí u lidí.
- (14) Zvláštní požadavky na požadovaná úřední osvědčení by měla Komise přijmout prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s nařízením (EU) 2017/625.
- (15) Podmínky vstupu zásilek dotčených zvířat nebo produktů do Unie budou hospodářským subjektům ze třetích zemí známy ode dne vyhlášení tohoto nařízení. Praktické uplatňování rámce stanoveného v tomto nařízení však bude vyžadovat přijetí dalších prováděcích opatření. Z důvodů předvídatelnosti a právní jistoty a s cílem poskytnout dotčeným zúčastněným stranám dostatek času na splnění požadavků Unie by měly být podmínky pro vstup zásilek zvířat nebo produktů do Unie stanovené v tomto nařízení odloženy,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví podrobná pravidla pro uplatňování zákazu používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat nebo produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie pro stimulaci růstu a zvýšení produkce a antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí.

⁽⁶⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

2. Toto nařízení se vztahuje na živá zvířata určená k produkci potravin, pro něž byly kódy kombinované nomenklatury (dále jen „kódy KN“) stanoveny v části druhé kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

Toto nařízení se vztahuje rovněž na produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé kapitolách 2 až 5, 15 a 16 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 a pro něž byly stanoveny položky harmonizovaného systému v číslech 3501, 3502 a 3504.

3. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) želatínu a suroviny pro její výrobu uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 1 přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽⁷⁾;
- b) kolagen a suroviny pro jeho výrobu uvedené v oddíle XV kapitole I bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- c) vysoce rafinované produkty uvedené v oddíle XVI kapitole I bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- d) volně žijící zvířata a produkty z nich získané;
- e) hmyz, žáby, hlemýžďe a plazy, včetně produktů z nich získaných;
- f) směsné produkty;
- g) zvířata nebo produkty živočišného původu, které nejsou určeny k lidské spotřebě, pokud při vstupu do Unie nebylo o určení zvířat nebo produktů rozhodnuto;
- h) zvířata nebo produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, které pouze procházejí tranzitem přes Unii bez uvedení na trh;
- i) produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě pro účely vzorků k analýze produktů a testům jejich kvality bez uvedení na trh.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) „antimikrobním léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který obsahuje jedno nebo více antimikrobik nebo se z nich skládá;
- 2) „léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který je podáván zvířatům, včetně případů, kdy je podáván v medikovaném krmivu ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ⁽⁸⁾;
- 3) „zvířetem určeným k produkci potravin“ se rozumí zvíře určené k produkci potravin ve smyslu čl. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽⁹⁾;
- 4) „zásilkou“ se rozumí zásilka ve smyslu čl. 3 bodu 37 nařízení (EU) 2017/625;
- 5) „tranzitem“ se rozumí tranzit ve smyslu čl. 3 bodu 44 nařízení (EU) 2017/625.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

Článek 3

Omezení týkající se používání určitých antimikrobních léčivých přípravků u zvířat nebo produktů z nich získaných vstupujících do Unie

V případě zvířat nebo produktů uvedených v čl. 1 odst. 2, které jsou vyváženy ze třetích zemí do Unie, platí, že zvířatům nesmí být podávány a produkty nesmí pocházet ze zvířat, kterým byly podávány:

- a) antimikrobní léčivé přípravky používané za účelem stimulace růstu nebo zvýšení produkce;
- b) antimikrobní léčivé přípravky obsahující antimikrobikum, které je uvedeno na seznamu antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí stanoveném v prováděcím nařízení (EU) 2022/1255.

Článek 4

Podmínky pro vstup do Unie

1. Zásilky zvířat nebo produktů uvedených v čl. 1 odst. 2 smí do Unie vstoupit pouze tehdy, splňují-li tyto podmínky:
 - a) pocházejí ze třetí země nebo regionu třetí země uvedené na seznamu zemí podle článku 5 a
 - b) jsou doprovázeny úředním osvědčením uvedeným v článku 6, které potvrzuje, že zásilka splňuje požadavky článku 3.
2. Odchylně od odst. 1 písm. a) mohou zásilky zvířat nebo produktů uvedených v čl. 1 odst. 2 vstoupit do Unie ze třetích zemí, které nejsou uvedeny na seznamu podle čl. 5 odst. 1, pokud tyto třetí země zajistí, že zásilky vstupující do Unie pocházejí z členského státu nebo ze třetí země uvedené na seznamu.

Článek 5

Seznam schválených třetích zemí

1. Seznam uvedený v čl. 4 odst. 1 písm. a) se stanoví prostřednictvím prováděcího aktu přijatého Komisí v souladu s článkem 127 nařízení (EU) 2017/625. Uvedený seznam může být případně kombinován s jinými seznamy vypracovanými podle článku 127 nařízení (EU) 2017/625.
2. Komise rozhodne o zařazení třetích zemí na seznam v souladu s požadavky stanovenými v čl. 127 odst. 3 písm. a) až d), f) a g) nařízení (EU) 2017/625 na základě dostupných důkazů a záruk, že jsou splněny požadavky stanovené v článku 3, mezi něž mimo jiné patří obdržení informací o postupech, které byly zavedeny pro zajištění sledovatelnosti a původu zvířat nebo produktů uvedených v čl. 1 odst. 2.
3. Přestanou-li být podmínky pro zařazení na seznam plněny, Komise v souladu s čl. 127 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 odkaz na třetí zemi nebo region třetí země ze seznamu vyškrtne.

Článek 6

Osvědčení souladu

1. Zvláštní požadavky na úřední osvědčení uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. b) stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 126 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625.
2. Úřední osvědčení mohou obsahovat údaje požadované v souladu s jinými právními předpisy Unie týkajícími se veřejného zdraví a zdraví zvířat.

*Článek 7***Kontroly**

Kontroly za účelem ověření souladu zásilek zvířat nebo produktů uvedených v čl. 1 odst. 2 s článkem 3 se provádějí v souladu s nařízením (EU) 2017/625.

*Článek 8***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Podmínky pro vstup zásilek zvířat nebo produktů do Unie stanovené v tomto aktu v přenesené pravomoci se použijí po uplynutí 24 měsíců ode dne použitelnosti prováděcího aktu uvedeného v čl. 6 odst. 1.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
