

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/905

z dne 27. februarja 2023

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede prepovedi uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil pri živalih ali proizvodih živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 118(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Protimikrobna odpornost je velika nevarnost za javno zdravje. Kadar se razvije odpornost proti protimikrobni snovi, ki se uporablja za zdravljenje določene okužbe, za katero ni drugih možnosti zdravljenja, in se ta odpornost širi, so posledice za ljudi resne in potencialno življenjsko nevarne. Zdravje ljudi, zdravje živali in okolje so medsebojno povezani. Zato je eden od ciljev Uredbe (EU) 2019/6 zavezati širjenje protimikrobne odpornosti s konkretnimi ukrepi za spodbujanje preudarne in odgovorne uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih.
- (2) Uporaba protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa ni niti preudarna niti odgovorna. Obsežna znanstvena literatura je pokazala, da lahko uporaba protimikrobnih snovi za take namene sproži protimikrobno odpornost. Zato je z Uredbo (EU) 2019/6 prepovedana uporaba protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa, kar vključuje protimikrobne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in protimikrobne snovi v zdravilih za uporabo v humani medicini.
- (3) Uredba (EU) 2019/6 poleg tega določa postopek za določitev nekaterih protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje okužb pri ljudeh. Take protimikrobne snovi se ne smejo uporabljati v protimikrobnih zdravilih, ki se dajejo živalim. Cilj navedenega ukrepa je ohraniti učinkovitost nekaterih protimikrobnih snovi, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb pri ljudeh, zlasti tistih, ki se obravnavajo kot skrajni ukrep. Merila za določitev protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, so določena v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2021/1760 ⁽²⁾, seznam protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, pa je določen v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2022/1255 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh (UL L 353, 6.10.2021, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255 z dne 19. julija 2022 o določitvi protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 191, 20.7.2022, str. 58).

- (4) Upoštevati bi bilo treba tudi mednarodno razsežnost razvoja protimikrobne odpornosti. Natančneje, člen 118(1) Uredbe (EU) 2019/6 določa, da izvajalci v tretjih državah v zvezi z živalmi ali proizvodi živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, ne smejo uporabljati protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa in ne smejo uporabljati določenih protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje okužb pri ljudeh.
- (5) Medicirana krma je eden od načinov peroralnega dajanja zdravil živalim. Zato bi bilo treba prepoved uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil v zvezi z živalmi ali proizvodi živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, uporabljati tudi, kadar se taka protimikrobna zdravila dajejo z medicirano krmo.
- (6) Zanesljiv sistem nadzora živali ali proizvodov živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, je bistvenega pomena za zagotovitev skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2019/6. V okviru Unije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni posebnega sistema nadzora uvoza živali ali proizvodov živalskega izvora. Za vzpostavitev takega namenskega okvira nadzora bi bila potrebna znatna sredstva in čas. Poleg tega bi to povzročilo podvajanje na ravni pristojnih organov in tudi na ravni zadevnih izvajalcev dejavnosti. Zaradi učinkovitosti in zmanjšanja upravnega bremena je treba za preverjanje skladnosti živali ali proizvodov živalskega izvora, ki vstopajo v Unijo iz tretjih držav, z Uredbo (EU) 2019/6 uporabljati obstoječi okvir Unije za uradni nadzor. V ta namen je bila Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (*) spremenjena z Uredbo (EU) 2021/1756 (†). Zato je treba preverjanje skladnosti z zahtevami iz člena 118(1) Uredbe (EU) 2019/6 opraviti v skladu z Uredbo (EU) 2017/625.
- (7) Jasno bi bilo treba določiti pošiljke živali ali proizvodov živalskega izvora, ki vstopajo v Unijo in za katere velja prepoved uporabe protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa ter uporabe protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh. Zato bi morala ta delegirana uredba določati podrobna pravila o prepovedi iz člena 118(1) Uredbe (EU) 2019/6.
- (8) Velika večina porabe protimikrobnih snovi pri živalih (količinsko) je povezana z živalmi za proizvodnjo živil. Poleg tega je vse več znanstvenih dokazov, da uporaba protimikrobnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil vpliva na razvoj protimikrobne odpornosti. Zato so za obravnavanje protimikrobne odpornosti potrebni posebni ukrepi glede uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih za proizvodnjo živil ali proizvodih živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi. V skladu z načelom sorazmernosti bo sprejetje takih ukrepov učinkovito prispevalo k obravnavi mednarodne razsežnosti razvoja protimikrobne odpornosti, hkrati pa čim bolj zmanjšalo učinke na trgovino.

(*) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

(†) Uredba (EU) 2021/1756 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2021 o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 glede uradnega nadzora nad živalmi in proizvodi živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, da se zagotovi skladnost s prepovedjo nekaterih vrst uporabe protimikrobnih snovi, ter Uredbe (ES) št. 853/2004 v zvezi z neposredno dobavo mesa perutnine in lagomorfov (UL L 357, 8.10.2021, str. 27).

- (9) Poleg tega bi bilo treba pojasniti, da se prepoved uporabe nekaterih protimikrobnih snovi iz člena 118(1) Uredbe (EU) 2019/6 nanaša na živali za proizvodnjo živil ali proizvode živalskega izvora, namenjene za prehrano ljudi, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo. Za zagotovitev pravne varnosti bi bilo treba zadevne živali in proizvode živalskega izvora identificirati s sklicevanji na oznake kombinirane nomenklature iz Uredbe Sveta (EGS) št. 2658/87⁽⁶⁾.
- (10) Ta uredba ne bi smela zajemati pošiljk zadevnih živali ali proizvodov, ki so namenjeni samo za tranzit, ter zadevnih proizvodov, namenjenih za vzorce za analizo in preskušanje kakovosti proizvodov, ki niso dani na trg.
- (11) Pošiljke zadevnih živali ali proizvodov, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, bi morale biti skladne z enakimi omejitvami, kot se uporabljajo v Uniji v zvezi s cilji iz členov 107(2) in 37(5) Uredbe (EU) 2019/6. V ta namen bi bilo treba pošiljkam zadevnih živali ali proizvodov dovoliti vstop v Unijo le, če lahko tretje države ali njihove regije, iz katerih izvirajo navedene živali ali proizvodi, zagotovijo skladnost s prepovedjo uporabe protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa in uporabe protimikrobnih snovi, ki so bila rezervirana za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh.
- (12) Tretje države ali njihove regije, ki izpolnjujejo navedene zahteve, je treba vključiti na seznam, ki ga Komisija pripravi z izvedbenimi akti v skladu s členom 127 Uredbe (EU) 2017/625. Tretje države ali njihove regije se vključijo na navedeni seznam na podlagi razpoložljivih dokazov in jamstev, da so zadevne živali ali proizvodi, ki izvirajo iz njih, skladni s prepovedjo Unije glede uporabe protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa in uporabe protimikrobnih snovi, ki so bila rezervirana za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh.
- (13) Pošiljkam zadevnih živali ali proizvodov, ki vstopajo v Unijo iz tretjih držav s seznama v skladu s členom 127 Uredbe (EU) 2017/625, bi moralo biti priloženo tudi uradno spričevalo, ki potrjuje skladnost s prepovedjo Unije glede uporabe protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti ali povečanje donosa in uporabe protimikrobnih snovi, ki so bila rezervirana za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh.
- (14) Komisija bi morala v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 z izvedbenimi akti sprejeti posebne zahteve glede uradnih spričeval.
- (15) Izvajalci dejavnosti iz tretjih držav bodo od datuma objave te uredbe seznanjeni s pogoji za vstop pošiljk zadevnih živali ali proizvodov v Unijo. Vendar bo za praktično uporabo okvira, določenega v tej uredbi, treba sprejeti nadaljnje izvedbene ukrepe. Zaradi predvidljivosti in pravne varnosti ter da se zadevnim deležnikom omogoči dovolj časa za izpolnitev zahtev Unije, bi bilo treba odložiti pogoje za vstop pošiljk živali ali proizvodov iz te uredbe v Unijo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa podrobna pravila o prepovedi uporabe protimikrobnih zdravil za spodbujanje rasti in povečanje donosa ter protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, pri živalih ali proizvodih živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo.

⁽⁶⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

2. Ta uredba se uporablja za žive živali za proizvodnjo živil, za katere so bile oznake kombinirane nomenklature (v nadaljnjem besedilu: oznake KN) določene v drugem delu, poglavje 1, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.

Uporablja se tudi za proizvode živalskega izvora, namenjene za prehrano ljudi, za katere so bile oznake KN določene v drugem delu, poglavja 2 do 5, 15 in 16, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 in za katere so bile tarifne podštevilke harmoniziranega sistema določene pod tarifnimi številkami 3501, 3502 in 3504.

3. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) želatino in surovine za njeno proizvodnjo iz oddelka XIV, poglavje I, točka 1, Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾;
- (b) kolagen in surovine za njegovo proizvodnjo iz oddelka XV, poglavje I, točka 1, Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (c) visokorafinirane proizvode iz oddelka XVI, poglavje I, točka 1, Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (d) divje živali in iz njih pridobljene proizvode;
- (e) žuželke, žabe, polže in plazilce, vključno s proizvodi, pridobljenimi iz njih;
- (f) sestavljene proizvode;
- (g) živali ali proizvode živalskega izvora, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, razen če namembni kraj živali ali proizvodov ni bil določen ob vstopu v Unijo;
- (h) živali ali proizvode živalskega izvora, namenjene za prehrano ljudi, samo za tranzit skozi Unijo, ne da bi bili dani na trg;
- (i) proizvode živalskega izvora, namenjene za prehrano ljudi, za namen vzorcev za analizo in preskušanje kakovosti proizvodov, ne da bi bili dani na trg.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „protimikrobno zdravilo“ pomeni zdravilo, ki vsebuje eno ali več protimikrobnih snovi ali je sestavljeno iz njih;
- (2) „zdravilo“ pomeni zdravilo, ki se daje živalim, tudi kadar se daje v medicirani krmi, kot je opredeljena v členu 3(2), točka (a), Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾;
- (3) „živali za proizvodnjo živil“ pomeni živali za proizvodnjo živil, kot so opredeljene v členu 2, točka (b), Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾;
- (4) „pošiljka“ pomeni pošiljko, kot je opredeljena v členu 3, točka 37, Uredbe (EU) 2017/625;
- (5) „tranzit“ pomeni tranzit, kot je opredeljen v členu 3, točka 44, Uredbe (EU) 2017/625.

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

⁽⁸⁾ Uredba (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet, uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1).

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

Člen 3

Omejitve uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil pri živalih ali iz njih pridobljenih proizvodih, ki vstopajo v Unijo

Živali ali proizvodi iz člena 1(2), ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, ne smejo prejeti oz. ne smejo izvirati iz živali, ki so prejele kar koli od naslednjega:

- (a) protimikrobno zdravilo, ki se uporablja za spodbujanje rasti ali povečanje donosa;
- (b) protimikrobno zdravilo, ki vsebuje protimikrobno snov, ki je vključena na seznam protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/1255.

Člen 4

Pogoji za vstop v Unijo

1. Pošiljke živali ali proizvodov iz člena 1(2) vstopijo v Unijo le, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

- (a) izvirajo iz tretje države ali njene regije s seznama držav iz člena 5 in
- (b) spremlja jih uradno spričevalo iz člena 6, ki potrjuje, da pošiljka izpolnjuje zahteve iz člena 3.

2. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (a), lahko pošiljke živali ali proizvodov iz člena 1(2) vstopijo v Unijo iz tretjih držav, ki niso vključene na seznam iz člena 5(1), kadar take tretje države zagotovijo, da pošiljke, ki vstopajo v Unijo, izvirajo iz države članice ali tretje države s seznama.

Člen 5

Seznam odobrenih tretjih držav

1. Seznam iz člena 4(1), točka (a), se določi z izvedbenim aktom, ki ga Komisija sprejme v skladu s členom 127 Uredbe (EU) 2017/625. Če je ustrezno, se navedeni seznam lahko kombinira z drugimi seznamami, pripravljenimi v skladu s členom 127 Uredbe (EU) 2017/625.

2. Komisija sprejme odločitev o vključitvi tretjih držav na seznam v skladu z zahtevami iz člena 127(3), točke (a) do (d) ter točki (f) in (g), Uredbe (EU) 2017/625, na podlagi razpoložljivih dokazov in jamstev, da so izpolnjene zahteve iz člena 3, vključno s prejetimi informacijami o vzpostavljenih postopkih za zagotavljanje sledljivosti in izvora živali ali proizvodov iz člena 1(2).

3. V skladu s členom 127(4) Uredbe (EU) 2017/625 Komisija črta navedbo tretje države ali regije tretje države s seznama, če pogoji za vključitev na seznam niso več izpolnjeni.

Člen 6

Potrdilo o skladnosti

1. Posebne zahteve glede uradnih spričeval iz točke (b) člena 4(1) določi Komisija z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 126(3) Uredbe (EU) 2017/625.

2. Uradna spričevala lahko vključujejo podrobnosti, ki se zahtevajo v skladu z drugo zakonodajo Unije o zadevah glede javnega zdravja in zdravja živali.

*Člen 7***Nadzor**

Nadzor za preverjanje skladnosti pošiljk živali ali proizvodov iz člena 1(2) s členom 3 se izvaja v skladu z Uredbo (EU) 2017/625.

*Člen 8***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Pogoji za vstop pošiljk živali ali proizvodov iz tega delegiranega akta v Unijo se začnejo uporabljati 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenega akta iz člena 6(1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. februarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
