



Bruselas, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los controles oficiales de animales y productos de origen animal exportados de terceros países a la Unión para garantizar el cumplimiento de la prohibición de determinados usos de los antimicrobianos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (UE) 2019/6¹, que entra en vigor el 28 de enero de 2022, sustituye al marco jurídico para los medicamentos veterinarios establecido por la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004. El artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 establece que los operadores de terceros países que exporten animales y productos de origen animal a la UE deberán respetar la prohibición del uso de antimicrobianos para fomentar el crecimiento y aumentar el rendimiento (artículo 107, apartado 2), así como la prohibición del uso de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas (artículo 37, apartado 5).

El artículo 118, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que establezcan normas detalladas sobre la aplicación de las prohibiciones contempladas en el artículo 118. El Reglamento (UE) 2019/6 establece el marco jurídico para la autorización de los medicamentos veterinarios, mientras que el artículo 118 de dicho Reglamento se aplica a los animales y los productos de origen animal. A diferencia de otra legislación que establece normas para animales y productos de origen animal, el Reglamento (UE) 2019/6 no contiene ninguna disposición básica sobre las condiciones o los requisitos de importación, ni sobre controles oficiales para comprobar que las importaciones cumplen tales requisitos. Los requisitos y condiciones de importación (como las listas y certificados de terceros países y establecimientos) para animales y productos de origen animal se establecen en la legislación sectorial pertinente, como la legislación sobre sanidad animal², pero también pueden establecerse sobre la base del Reglamento (UE) 2017/625 («el Reglamento sobre controles oficiales»)³. Para que un tercer país pueda incluirse en un listado de terceros países autorizados a exportar a la Unión, este debe, por ejemplo, ofrecer garantías de que los animales y mercancías en cuestión cumplen los requisitos de la Unión o requisitos equivalentes establecidos en la legislación pertinente.

Sin embargo, el artículo 1, apartado 4, letra c), del Reglamento sobre controles oficiales establece que dicho Reglamento no se aplica a los controles oficiales para la verificación del cumplimiento de la Directiva 2001/82/CE sobre medicamentos veterinarios. Cuando el Reglamento (UE) 2019/6 entre en vigor el 28 de enero de 2022, la referencia a la Directiva

¹ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

² Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

³ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

2001/82/CE se convertirá, de hecho, en una referencia a dicho Reglamento⁴. El artículo 1, apartado 4, letra c), del Reglamento sobre controles oficiales excluye la totalidad del Reglamento (UE) 2019/6 de su ámbito de aplicación. A falta de disposiciones pertinentes en el Reglamento (UE) 2019/6 sobre controles oficiales para comprobar que las importaciones cumplen los requisitos mencionados en el párrafo anterior, no sería posible aplicar y hacer cumplir correctamente el artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6 sin modificar el Reglamento sobre controles oficiales.

El objetivo de la presente modificación es cambiar el artículo 1, apartado 4, letra c), del Reglamento sobre controles oficiales a fin de incluir una excepción a la exclusión mencionada, integrando los controles para verificar el cumplimiento del artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6 en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales. Esto implicaría que el sistema de control oficial de la Unión para animales y productos de origen animal podría usarse para garantizar el cumplimiento de las prohibiciones establecidas en el artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6. Esto posibilitaría, a su vez, aplicar y hacer cumplir correctamente el artículo 118.

El artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, que formaba parte de la propuesta de la Comisión, prevé controles del cumplimiento del Reglamento por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros. No obstante, dichos controles solo se aplican a los fabricantes e importadores de medicamentos veterinarios y sustancias activas (y a otras personas implicadas en la comercialización y el uso de los medicamentos veterinarios y las sustancias activas). Para garantizar que los animales y productos de origen animal importados en la Unión cumplen lo dispuesto en el artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6, es necesario disponer que los controles del cumplimiento del artículo 118 se incluyan en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales.

En el marco de su Estrategia «De la Granja a la Mesa», la UE se ha fijado el ambicioso objetivo de reducir en un 50 % sus ventas totales de antimicrobianos en la UE usados para animales de granja y en la acuicultura para 2030. Partiendo del concepto «Una sola salud», el Reglamento (UE) 2019/6 establece una amplia gama de medidas concretas que se aplicarán a los operadores de la UE para reforzar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y promover un uso más prudente y responsable de los antimicrobianos en los animales. Como líder en la lucha mundial contra la resistencia a los antimicrobianos, la Unión también tiene la responsabilidad de fomentar la reducción del uso y consumo de antimicrobianos en terceros países, en particular en relación con las importaciones procedentes de terceros países, y tiene el deber de promover su visión de un uso más sostenible de los antimicrobianos para ayudar a preservar su eficiencia en el tablero internacional. El artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6 es un elemento clave en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

Las bases jurídicas de la presente propuesta son el artículo 43, apartado 2, el artículo 114, y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

⁴ Artículo 149 del Reglamento (UE) 2019/6.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las importaciones de animales y productos de origen animal procedentes de terceros países se han regulado exhaustivamente a escala de la Unión. Por lo tanto, no sería posible abordar la cuestión a escala nacional.

- **Proporcionalidad**

La modificación del Reglamento sobre controles oficiales para incluir la verificación del cumplimiento del artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 es la única manera eficaz de garantizar el cumplimiento del artículo 118, apartado 1, de dicho Reglamento en relación con las importaciones de animales y productos de origen animal procedentes de terceros países. En sí mismo, el Reglamento (UE) 2019/6 no tiene las disposiciones básicas necesarias a tal fin. La concesión de facultades prevista en el artículo 118, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 no permitiría a la Comisión adoptar las normas necesarias sobre controles oficiales para animales y productos de origen animal similares a las establecidas en el Reglamento sobre controles oficiales. La modificación es indispensable para permitir que el sistema de control oficial de la Unión para animales y productos de origen animal se aplique a la verificación del cumplimiento del artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Desde la perspectiva de mejora de la legislación, no es necesaria ni una hoja de ruta, ni una consulta a las partes interesadas, ni una evaluación de impacto, ya que la propuesta es una medida técnica necesaria para garantizar la aplicación del artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6. Una vez adoptada, la propuesta permitirá los controles oficiales de conformidad con el Reglamento sobre controles oficiales y, por tanto, no supondrá una carga significativa para los operadores económicos ni para los Estados miembros. La propuesta debe adoptarse antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6 en enero de 2022 y con tiempo suficiente para permitir la preparación de actos de ejecución que especifiquen las modalidades de los controles oficiales en relación con el artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6 antes de esa fecha.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Artículo 1, apartado 4, letra c)

La modificación del artículo 1, apartado 4, letra c), del Reglamento sobre controles oficiales es una modificación técnica para permitir que la verificación del cumplimiento del artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 esté cubierta por el Reglamento sobre controles oficiales. Dicha modificación permitiría que el sistema de control oficial de la Unión para animales y productos de origen animal se use con el fin de garantizar el cumplimiento de las prohibiciones establecidas en el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6.

La Comisión debe adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 118, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 que establezca las normas sustantivas que deben respetarse para las importaciones de animales y productos de origen animal que entren en la Unión procedentes de terceros países, de manera que cumplan lo dispuesto en el artículo 118, apartado 1. La modificación del artículo 1, apartado 4, letra c), del Reglamento sobre controles oficiales incluiría el artículo 118, apartado 1, que se aplica a las importaciones de animales y productos de origen animal, en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales, y permitiría a la Comisión adoptar posteriormente el acto o actos de ejecución necesarios.

Artículo 47, apartado 1, letra e)

El objetivo de esta disposición es corregir un error manifiesto en el Reglamento sobre controles oficiales con respecto a una referencia al Reglamento (UE) 2016/429.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los controles oficiales de animales y productos de origen animal exportados de terceros países a la Unión para garantizar el cumplimiento de la prohibición de determinados usos de los antimicrobianos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2, su artículo 114, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁵,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁶,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ establece las normas para la realización de controles oficiales con el fin de verificar el cumplimiento, entre otras, de las normas sobre la seguridad de alimentos y piensos.
- (2) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ establece normas relativas, entre otras cosas, al control y el uso de los medicamentos veterinarios.
- (3) De conformidad con el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, los operadores de terceros países que exporten animales y productos de origen animal a la Unión deben respetar la prohibición del uso de antimicrobianos para fomentar el

⁵ DO C..., p...

⁶ DO C..., p...

⁷ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁸ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

crecimiento y aumentar el rendimiento, así como la prohibición del uso de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas con el fin de preservar la eficacia de dichos antimicrobianos.

- (4) El artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6 se basa en el Plan de Acción «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos⁹, mejorando la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos y promoviendo un uso más prudente y responsable de los antimicrobianos en los animales. Esto también se refleja en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de la Comisión¹⁰, en la que la Comisión se ha fijado el ambicioso objetivo de reducir en un 50 % las ventas totales de antimicrobianos en la UE usados para animales de granja y en la acuicultura para 2030.
- (5) A fin de garantizar una aplicación efectiva de la prohibición del uso de antimicrobianos para fomentar el crecimiento y aumentar el rendimiento, así como la prohibición del uso de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, deben incluirse en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/265 controles oficiales para verificar el cumplimiento de los animales y productos de origen animal exportados a la Unión con el artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6.
- (6) De conformidad con el artículo 47, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes deben realizar controles oficiales en el puesto de control fronterizo de la primera llegada a la Unión a cada partida de animales y mercancías sujeta, entre otras cosas, a las medidas de emergencia previstas en los actos adoptados de conformidad con el artículo 249 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. Sin embargo, el artículo 249 del Reglamento (UE) 2016/429 no se refiere a las medidas de emergencia de la Comisión. En consecuencia, procede corregir este error y hacer referencia al artículo 261 del Reglamento (UE) 2016/429.
- (7) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/625 en consecuencia.
- (8) Dado que el Reglamento (EU) 2019/6 es aplicable a partir del 28 de enero de 2022, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir de la misma fecha.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2017/625 se modifica como sigue:

1. En el artículo 1, apartado 4, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
«c) el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo^{*}; sin embargo, se aplicará el presente Reglamento a los controles oficiales para la

⁹ Comisión Europea, Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, junio de 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de 20 de mayo de 2020, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, COM(2020) 381 final.

¹¹ Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 118, apartado 1, de dicho Reglamento.

* Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).»;

2. En el artículo 47, apartado 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) animales y mercancías que sean objeto de una medida de emergencia contemplada en actos adoptados de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el artículo 261 del Reglamento (UE) 2016/429, o el artículo 28, apartado 1, el artículo 30, apartado 1, el artículo 40, apartado 3, el artículo 41, apartado 3, el artículo 49, apartado 1, el artículo 53, apartado 3, y el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/2031, por la que se exija que las partidas de esos animales o mercancías, identificadas por medio de sus códigos de la nomenclatura combinada, sean objeto de controles oficiales a su entrada en la Unión;»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta