

Брюксел, 20 ноември 2025 г.
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 19 ноември 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2025) 699 final

Относно: ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА
относно оценката на Комисията на положението с лечението на
еднокопитни видове с лекарствени продукти и тяхното изключване
от хранителната верига, включително по отношение на вноса на
еднокопитни видове от трети държави

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2025) 699 final.

Приложение: COM(2025) 699 final



Брюксел, 19.11.2025 г.
COM(2025) 699 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно оценката на Комисията на положението с лечението на еднокопитни видове с лекарствени продукти и тяхното изключване от хранителната верига, включително по отношение на вноса на еднокопитни видове от трети държави

1. ВЪВЕДЕНИЕ

С настоящия доклад Комисията изпълнява задължението си по член 158 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета¹ относно ветеринарните лекарствени продукти (Регламентът относно ВЛП) да направи оценка на положението с лечението на еднокопитни видове (напр. коне, магарета, мулета и др.) с ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) и тяхното изключване от хранителната верига, включително по отношение на вноса от трети държави (ТД).

В него са изложени и заключенията на Комисията относно възможните действия, които трябва да се предприемат за подобряване на настоящото положение, и тяхното потенциално въздействие върху общественото здраве, хуманното отношение към животните, риска от измама и равнопоставените условия на конкуренция с тези на ТД.

2. КОНТЕКСТ

Съгласно законодателството на ЕС² животните от вида еднокопитни (известни още като „нецифтокопитни“, „еднокопитни“, „еднокопитни животни“ или „*Equidae*“) се считат за животни, отглеждани за производство на храни³. С цел да се защити общественото здраве, еднокопитните трябва да бъдат необратимо изключени⁴ от хранителната верига, ако са били третирани с лекарствени продукти, съдържащи активни вещества, забранени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни⁵, или които не са разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009⁶ (Регламентът за МДСОК). Клането на еднокопитни, отглеждани за производство на храни, следва да се отложи с шест месеца при предписването на вещества, включени в списъка на веществата от съществено

¹ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията от 10 юни 2021 г. за определяне на правила за прилагането на регламенти (ЕС) 2016/429, (ЕС) 2016/1012 и (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на идентификацията и регистрацията на еднокопитни животни и за установяване на образци на идентификационни документи за тези животни, член 38 (ОВ L 213, 16.6.2021 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Регламент (ЕС) 2019/6, член 4, параграф 38.

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията, членове 38—42.

⁵ Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>), във връзка с приложение I, таблица 2 към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

значение за лечението на *еднокопитни животни*⁷ (списъка на веществата от съществено значение — СВСЗ). При определени условия разрешени за други животински видове ВЛП или лекарствени продукти за употреба от човека могат да се предписват на еднокопитни, отглеждани за производство на храни, когато за дадено показание липсва разрешен продукт или той не е наличен на пазара⁸.

Съгласно действащите правила⁹ само отговорният ветеринарен лекар или компетентният орган (КО) може да изключва еднокопитни от хранителната верига. Много животни, отглеждани и развъждани в ЕС, които накрая попадат в хранителната верига, преди това са били домашни любимци или животни за спорт или разплод. Общественото възприятие на еднокопитните като домашни любимци, животни за спорт или разплод и животни за производство на храни често затруднява прилагането на законовите изисквания, свързани с рисковете за безопасността на храните, имащи отношение към тяхното третиране с лекарствени продукти.

Като цяло пазарът на ветеринарни лекарствени продукти е разделен между животните, отглеждани за производство на храни, и домашните любимци; като и двата сектора покриват нуждите от лечение на много видове. Това води до фрагментиране на пазара¹⁰. За животновъдите лечението на животните трябва да е рентабилно. Освен това съображенията на предприятията в областта на здравеопазването на животните, свързани с възвръщаемостта на инвестициите и разходите за поддържането на даден ВЛП на пазара, очевидно спъват разработването на нови ветеринарни лекарствени продукти. Това положение оказва по-голямо въздействие върху лекарствените продукти за по-рядко срещани показания и за животински видове с по-малки популации. Например, разходите за предоставяне на изискваните данни за определянето на максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) от активното вещество в даден ВЛП може да не оправдаят възвръщаемостта от продажбите на този продукт, що се отнася до еднокопитните, отглеждани за производство на храни.

Една от целите на Регламента за ВЛП, който влезе в сила през януари 2022 г., е да се увеличи наличността на ВЛП, като в същото време се гарантира най-високо равнище на общественото здраве и здравето на животните, както и опазване на околната среда. В Регламента за ВЛП се предвиждат специфични разпоредби, насочени към това да се увеличат наличните лечения за еднокопитни и така да се подобрят здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и да се защити общественото здраве.

⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/901 на Комисията за съставяне на списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни или които имат допълнителна клинична полза в сравнение с други възможности за лечение на еднокопитни животни и при които карентният срок за еднокопитни животни е шест месеца (ОВ L, 2025/901, 20.5.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ) и Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията от 13 декември 2006 г. за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни (ОВ L 367, 22.12.2006 г., стр. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), изменен.

⁸ Регламент (ЕС) 2019/6, член 113 във връзка с член 115.

⁹ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията, член 38.

¹⁰ Работен документ на службите на Комисията, оценка на въздействието, придружаваща предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти /* SWD/2014/0273 final */.

Някои разпоредби са по-общи и целят да стимулират¹¹ разрешаването на ВЛП, предназначени за ограничени пазари¹², например за еднокопитни. При определени условия Регламентът за ВЛП позволява използването на лекарствени продукти, които не са в съответствие с условията на разрешението за търговия¹³, т.нар. „каскадно използване“. Тези условия са специално пригодени за животните, използвани за производство на храни, и за животните, които не са предназначени за производство на храни (като еднокопитни, изключени от хранителната верига). С цел да се увеличи наличността на лекарствени продукти за еднокопитни, отглеждани за производство на храни, Регламентът за ВЛП предвижда също така да се установи списък¹⁴ на вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни или имат допълнителна клинична стойност в сравнение с други възможности за лечението на еднокопитни и при които карентният срок трябва да е шест месеца.

За да се осигури проследимост и надеждно изключване от хранителната верига, еднокопитните в ЕС трябва да бъдат идентифицирани по следните начини¹⁵: уникален код, средство за физическа идентификация (инжектируем транспондер или ушна марка)¹⁶ и уникален доживотен идентификационен документ (наричан още „паспорт“)¹⁷. Като цяло, еднокопитните трябва да бъдат идентифицирани в срок, който се определя от държавата членка (ДЧ), преди да навършат 12 месеца или преди да напуснат животновъдния обект на раждане за период над 30 дни¹⁸. Забавянето на идентификацията, както и загубата на паспорта или на средството за физическа идентификация на животните трябва да водят до изключването им от хранителната верига¹⁹, освен ако операторът може да докаже по задоволителен начин, че статутът на еднокопитното като предназначено за клане за консумация от човека не е бил изложен на риск в резултат на каквото и да било лечение²⁰. В паспорта се съдържа също информацията относно това дали дадено еднокопитно е изключено от клане за консумация от човека или е било подложено на лечение с вещества от СВСЗ²¹. Държавите членки

¹¹ Регламент (ЕС) 2019/6, член 23 (възможност за подаване на заявление за ограничени пазари без предоставяне на определена документация) или членове 39 и 40 (напр. 14 години първоначална защита на данните).

¹² *Пак там*, член 4, параграф 29.

¹³ *Пак там*, членове 112, 113 и 115.

¹⁴ *Пак там*, член 115, параграф 5 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/901 на Комисията. Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията, изменен с Регламент (ЕО) № 122/2013, се прилага до 21 май 2027 г.

¹⁵ Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните, член 114, параграф 1 (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията от 28 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за животновъдните обекти, в които се отглеждат сухоземни животни, и за люпилните и за проследимостта на определени отглеждани сухоземни животни и яйца за люпене, членове 58 и 59 (ОВ L 314, 5.12.2019 г., стр. 115, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/2035/oj>), изменен.

¹⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията.

¹⁸ *Пак там*, член 21.

¹⁹ *Пак там*, член 25, параграф 1 и параграф 2, буква г).

²⁰ *Пак там*, член 38, параграф 2, буква б).

²¹ Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията от 29 януари 2021 г. за допълване на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на съдържанието и формата на информацията, която е необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и която следва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, упоменат в член 8, параграф 4 от същия регламент (ОВ L 123, 9.4.2021 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

трябва да създадат и поддържат бази данни²², съдържащи уникалния код, идентификационния код на транспондера и данни за паспорта и за животното²³, както и информация за статута на животното по отношение на хранителната верига²⁴ („статут в хранителната верига“).

Управлението на еднокопитни, които са били изключени от хранителната верига, може да се превърне в предизвикателство, когато собствениците вече не искат или не могат да ги задържат. Тъй като тези животни са изключени от хранителната верига, те трябва да бъдат държани, докато не умрат или не бъдат евтаназирани. В някои държави членки обаче те не могат да бъдат евтаназирани без основателна причина. Понякога цената на евтаназията и унищожаването може да е непосилна за собствениците. Следователно възниква проблемът някои еднокопитни да бъдат оставяни без лечение, за да се избегне изключването им от хранителната верига, а ако са изключени от хранителната верига — да бъдат лишавани от грижа или изоставяни. И двете положения могат да създадат сериозни проблеми със здравето на животните и хуманното отношение към тях. За предприятията — макар и относително малобройни в Европа — които се занимават изключително и само с производство на месо от еднокопитни, изключването от хранителната верига лишава тези животни от каквато и да било стойност. Като цяло тези фактори създават условия, които могат да насърчат незаконните и измамните практики, както показват някои случаи от по-далечното и по-близкото минало²⁵. Такива може да са манипулирането на паспорта, пропускането на изключването на еднокопитни от хранителната верига след третирането им с лекарства, които не са разрешени за животни, отглеждани за производство на храни, нерегистрирането на третирането с такива лекарства и фалшифицирането на идентификацията на еднокопитни. Всичко това би могло да доведе до клане на еднокопитни животни, които е трябвало да бъдат изключени от хранителната верига.

Наред с другото, изискванията за въвеждане в ЕС, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2022/2292 на Комисията²⁶ се прилагат по отношение на еднокопитните, отглеждани за производство на храни, и продуктите от тях. Това означава, че еднокопитни, предназначени за клане за консумация от човека, които са били лекувани с веществата, забранени съгласно Директива 96/22/ЕО, със забранените вещества съгласно таблица 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията или с вещества, които не са включени в таблица 1 от посочения регламент, както и месо, получено от такива

²² Регламент (ЕС) 2016/429, член 109.

²³ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията от 28 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за животновъдните обекти, в които се отглеждат сухоземни животни, и за люпилните и за проследимостта на определени отглеждани сухоземни животни и яйца за люпене, член 64 (ОВ L 314, 5.12.2019 г., стр. 115, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/2035/oj>), изменен.

²⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията, член 6, параграф 1 и член 7, параграф 2, буква в).

²⁵ Докладът на професор Пади Уол относно идентификацията, регистрацията и проследимостта на еднокопитните животни в Ирландия е достъпен [ТУК](#).

²⁶ Делегиран регламент (ЕС) 2022/2292 на Комисията от 6 септември 2022 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки с животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека (ОВ L 304, 24.11.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/OJ).

еднокопитни, заклани в ТД, не могат да бъдат въвеждани в ЕС. Понастоящем само някои държави имат разрешение да изнасят живи еднокопитни²⁷ или месото от тях за ЕС²⁸.

За нуждите на събирането и анализа на доказателствата относно настоящото положение, натрупани в периода 2018—2022 г., Комисията възложи на външен изпълнител да проведе проучване („проучването“) . В своя доклад²⁹ изпълнителят обхваща няколко свързани с проучването въпроса, разгледа предложените от КО на държавите членки и от заинтересованите страни действия за подобряване на настоящото положение и оцени потенциалното въздействие на тези действия върху общественото здраве, хуманното отношение към животните, риска от измами и равнопоставените условия на конкуренция с тези на ТД. За целите на проучването изпълнителят направи преглед на научната литература, установи източниците на релевантните доказателства и разработи стратегия за консултации. След това той събра данни и мнения от съответните КО и заинтересовани страни и анализира наличната информация.

3. ОЦЕНКА НА НАСТОЯЩОТО ПОЛОЖЕНИЕ

Тъй като по много от свързаните с проучването въпроси КО и заинтересованите страни са разполагали с много ограничени или с никакви данни, изпълнителят не е успял да направи валидни и представителни заключения на равнище ЕС. Липсвали са, наред с другото, точни данни относно причините за изключване от хранителната верига, прибягването до евтаназия в резултат на изключване от хранителната верига или процента на животните, лекувани с ВЛП, които не са били в съответствие с условията на разрешението за търговия (РТ) през наблюдавания период, а именно 2018—2022 г. Представената по-долу оценка се фокусира върху основния предмет на член 158 от Регламента за ВЛП, а именно лечението на еднокопитни с лекарствени продукти и изключването им от хранителната верига, включително по отношение на вноса от ТД.

Делът на еднокопитните, изключени от хранителната верига, е много различен в различните държавите членки, като варира от 5 до 95 %. В някои държави членки с по-голям брой животни той е между 6 и 60 %. Точната информация относно причините за изключването не е широко достъпна. Това пречи да се разбере коя е по-вероятната причина за изключването: ветеринарно лечение или решение на КО (напр. късна идентификация; дубликати на паспорти или паспорти, заместващи оригинала). Този аспект е важен, тъй като първопричините за изключването и възможните действия за избягването му може да са различни.

²⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/404 на Комисията от 24 март 2021 г. за установяване на списъци на трети държави, територии или зони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на животни, зародишни продукти и продукти от животински произход, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 114, 31.3.2021 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 на Комисията от 24 март 2021 г. за установяване на списъци на трети държави или региони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 114, 31.3.2021 г., стр. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/OJ).

²⁹ OPERA Srl, Study on the situation as regards the medicinal treatment of animals of the equine species and their exclusion from the food chain - Final Report, EW-01-25-072-EN-N, Европейски съюз, Люксембург, 2025 г., ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, достъпно на <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>

При изключването на еднокопитни от хранителната верига поради лечение основната първопричина е липсата на лекарствени продукти, които биха позволили третираното животно да остане в хранителната верига.

В проучването са получени мнения относно ограниченията при разработването и получаването на разрешения за нови ВЛП за еднокопитни, отглеждани за производство на храни, включително относително малкия пазар на еднокопитни животни при обмислянето на скъпите процедури по издаване на РТ. Към това се добавят необичайният характер на някои показания при еднокопитните и разходите по предоставянето на изискваните данни за определянето на МДСОК, за установяването на карентния срок на конкретен ВЛП и за запазването на този ВЛП на пазара. Що се отнася до разпоредбите на правото на ЕС, с които се цели да се стимулира наличността на лекарства за еднокопитни, отглеждани за производство на храни, видя се, че екстраполацията на МДСОК съгласно Регламента за МДСОК не е от голяма помощ, тъй като основният ограничаващ фактор са разходите за проучванията на карентния срок за конкретните ВЛП. Необходимо е повече време, за да се оцени въздействието на новите разпоредби на Регламента за ВЛП, с които се цели да се стимулира лекарствената наличност (напр. подаване на заявления за ограничени пазари)³⁰.

Проучването не можа да предостави данни за процента животни, третирани с ВЛП, наложил изключването им от хранителната верига, третирани с вещество в СВСЗ или с лекарствени продукти, които не са в съответствие с условията на техните РУ. Беше докладвано обаче, че обикновено когато съгласно член 113 от Регламента за ВЛП се изискват разрешени ВЛП, налични в други държави членки, спешността на лечението често налага използването на лекарствени продукти, водещи до изключване на животното от хранителната верига.

В проучването се установява също така че общата липса на знания, неразбирането или пренебрегването на сложни разпоредби, правни текстове и насоки относно употребата на ВЛП от ветеринарните лекари и лицата, които отглеждат еднокопитни, допринасят за изключването на последните от хранителната верига. Тук попада и неразбирането на разликата между употребата на ВЛП, които не са в съответствие с условията на РТ съгласно член 112, параграф 4 или член 113 от Регламента за ВЛП, и т.нар. употреба „не по предназначение“, която не е разрешена съгласно законодателството на ЕС.

Проблемите с хуманното отношение към животните, свързани с изключване от хранителната верига, например изоставяне или евтаназиране на животни, изглеждат по-скоро редки. Подобни проблеми обаче се срещат по-често при еднокопитни, предназначени за производство на месо, които често не получават оптимално лечение, за да се избегне изключването им от хранителната верига. Това води до съответен отрицателен ефект върху здравето и благосъстоянието на тези животни.

Изключването на еднокопитни от хранителната верига може да доведе до измами с идентификацията и проследимостта на документите, целящи незаконно повторно въвеждане в хранителната верига на вече изключени животни. Съгласно данните в мрежата на ЕС за предупреждение и сътрудничество между 2018 г. и 2024 г. в ЕС са установени 60 случая на такова повторно въвеждане. Отвъд съображенията, свързани с

³⁰ Според информацията, достъпна на [уебсайта на ЕМА](#), от влизането в сила на Регламента за ВЛП на оценка за допустимост съгласно член 23 са били подложени общо 17 ВЛП, предназначени за еднокопитни животни, като за допустими са били сметени 10 от тях.

хуманното отношение към животните, подобни дейности с цел измама могат да доведат до опасения за общественото здраве, тъй като има вероятност изключените животни да са били третирани със забранени вещества, за които не може да се установи безопасна МДСОК (т.е. не може да се определи безопасен карентен срок). В по-широк смисъл, тези дейности с цел измама имат отрицателно и незаслужено въздействие върху репутацията на онези животновъди и оператори в хранителната промишленост, които спазват законодателството на ЕС.

В проучването беше установено, че съществуващите механизми за контрол са били в състояние да засекат дейности с цел измама и несъответствия с правилата на ЕС. При все това бяха установени също и възможности за подобрене, като сътрудничество и координация между участващите КО, въвеждане на процедури за подаване на сигнали за нередности и засилване на контролните дейности с цел да се улесни ранното засичане и подходящите последващи действия по отношение на тези дейности с цел измама. В проучването бяха изтъкнати и редица действия за подобряване на сътрудничеството, и по-специално споделянето на информацията, съдържаща се в националните бази данни на държавите членки, между КО и с операторите, отглеждащи еднокопитни животни, както и за подобряване на комуникацията със заинтересованите страни.

Що се отнася до вноса от ТД на еднокопитни, отглеждани за производство на храни, или на продукти от тях в ЕС, през периода на наблюдение не е бил осъществен внос на предназначени за клане живи животни. Данните показват, че през 2022 г. почти 14 000 тона от търгуваното в ЕС месо е било вносно, като основният износител, както и през предходните години, е Аржентина, следвана от Уругвай, Канада, Австралия и Обединеното кралство. През периода на проучването беше отчетена тенденция за намаляване на вноса на месо от ТД, най-вече от Канада и Австралия.

В последните си одиторски доклади³¹ Комисията отправи препоръки, подчертаващи нуждата от по-надеждни системи и по-стриктно прилагане на разпоредбите в ТД с цел повишаване на ефективността при проследяването на животните. Тези мерки биха позволили установяването и проследяването на всички проблеми, които могат да възникнат, като в същото време биха гарантирали, че животните, третирани с определени ВЛП, не са предназначени за консумация от човека.

Накрая, в проучването се изтъкват несъответствията между изискванията за внос, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2022/2292 на Комисията и в Директива 96/22/ЕО на Съвета, и удостоверението, включено в официалните сертификати за внос (което понастоящем изисква удостоверяване на съответствие за период от шест месеца преди клането). Това води до неравнопоставени условия на конкуренция.

4. ОЦЕНКА НА СТАНОВИЩАТА НА ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И КО ОТНОСНО ВЪЗМОЖНИТЕ ДЕЙСТВИЯ НА ЕС ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА НАСТОЯЩОТО ПОЛОЖЕНИЕ

Проучването събра от национални КО и от съответните заинтересовани страни предложения за действия, които според тях биха довели до подобряване на настоящото положение. Предложенията могат да бъдат класифицирани в четири категории: i) такива, които вече са разгледани в действащото законодателство на ЕС (поради което не изискват допълнителна оценка); ii) такива, които са в процес на изпълнение; iii) такива,

³¹ Вж. одиторските доклади за Уругвай [DG\(SANTE\)2018-6457](#) и [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Канада [DG\(SANTE\)2018-6458](#); Аржентина [DG\(SANTE\)2018-6459](#) и [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Австралия [DG\(SANTE\)2019-6653](#) и [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

които могат да бъдат изпълнени съгласно настоящата правна рамка на ЕС; и iv) такива, чието прилагане изисква промени в съответното законодателство на ЕС. В проучването е направена оценка на тези предложения с оглед на потенциалното им въздействие върху общественото здраве, хуманното отношение към животните, риска от измами и равнопоставените условия на конкуренция с тези на ТД.

Според оценката повечето от предложените действия, които са били приложени или могат да бъдат приложени съгласно настоящата правна рамка, ще подобрят здравето и хуманното отношение към еднокопитните, отглеждани за производство на храни, като позволят на повече животни да останат законно в хранителната верига. Това на свой ред би намалило риска животните да бъдат оставяни без лечение, за да се избегне изключването им от хранителната верига, и рисковете, свързани с хуманното отношение към животните, като изоставяне или липса на обгрижване. Намаляването на дела на изключване би довело и до намаляване на стимула за извършване на престъпления и измами. Общественото здраве също би имало полза от намаляването на риска от незаконно повторно въвеждане в хранителната верига на изключени животни, лекувани със забранени и неразрешени вещества.

4.1 Действия, които са в процес на изпълнение

4.1.1 Преразглеждане на СВСЗ

СВСЗ е актуализиран за последно през 2013 г. Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/901 в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламента за ВЛП. Този регламент стъпва на научна оценка³², извършена от Европейската агенция по лекарствата. Новият списък, установен с Регламент (ЕС) 2025/901, предвижда набор от вещества, които ще отговорят на терапевтичните или диагностичните нужди, останали към момента незадоволени от съществуващите лекарствени продукти³³, или които ще донесат допълнителна клинична полза в сравнение с други налични възможности.

4.2 Действия, които могат да бъдат изпълнени съгласно настоящата правна рамка на ЕС

4.2.1 Увеличаване на наличността на ВЛП за еднокопитни, отглеждани за производство на храни

В Регламента за МДСОК и в Регламента за ВЛП бяха въведени специфични разпоредби, с които се цели да се увеличи наличността на разрешени ВЛП, и които поради това се считат за ключови помощници за подобряването на настоящото положение. Тези разпоредби включват, наред с другото, екстраполация на МДСОК³⁴, възможността за предоставяне на РТ за ограничени пазари³⁵, увеличаване на

³² Научно становище съгласно член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 за съставяне на списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни видове или имат допълнителна клинична полза в сравнение с други налични възможности за лечението на еднокопитни видове и при които карентният срок за еднокопитни животни е шест месеца (ЕМА/CVMP/159047/2023, 18 юли 2024 г.), достъпно [ТУК](#).

³³ ВЛП, разрешени за еднокопитни, отглеждани за производство на храни, или лекарствените продукти, посочени в член 113 от Регламента за ВЛП.

³⁴ Регламент (ЕО) 470/2009, член 5.

³⁵ Регламент (ЕС) 2019/6, член 23.

сроковете за защита на данните³⁶, възможността за предоставяне на повече от едно РТ за конкретен ВЛП на един и същ притежател на РТ³⁷ и т.н. В проучването обаче се изтъква също че ще е нужно допълнително време, за да могат посочените разпоредби на Регламента за ВЛП да покажат пълния си потенциал.

В проучването беше установено също така, че за наличността на вече разрешени в други държави членки ВЛП може да се допринесе и чрез действия като плавното прилагане на процедурата за последващо признаване (ППП)³⁸ и въвеждането на атрактивна тарифна политика, която да намали разходите за получаване на разрешение и за поддържане на тези ВЛП в новите целеви държави членки.

В проучването бяха установени други възможни действия, като изследвания или нови подходи за моделиране на МДСОК за еднокопитни, финансирани/спонсирани от ЕС. Към финансирането на мерките за индивидуални заявители обаче трябва да се подхожда с повишено внимание, тъй като това може да доведе до изкривяване на пазара. Впрочем Комисията вече подкрепя разработването на иновативни инструменти и методи за оценка на експозицията на химикали и за намаляване на изпитванията върху животни чрез финансирани от ЕС инструменти, като Партньорството за оценка на рисковете от химикали — PARC³⁹. При все това приносът на финансовата подкрепа или други действия, като засилено сътрудничество на равнище ЕС за генериране на клинични данни, основани на доказателства, би бил само частичен. Разходите за получаване на разрешения за новите ВЛП (при положение че разходите за изследванията на изчерпването, необходими за определянето на безопасен карентен срок, са много високи), разходите за тяхното поддържане (напр. годишни такси, такси, свързани с отклоненията, изискващи или неизискващи оценка) и ниската възвръщаемост на инвестициите поради ограничения пазар също представляват финансови предизвикателства за предприятията, и по-специално за МСП.

4.2.2. Подобряване на знанията за наличните лекарства, които могат да бъдат използвани за еднокопитни, отглеждани за производство на храни

В проучването бяха установени редица действия, изискващи сътрудничество между ветеринарни лекари, заинтересовани страни в сектора, регулаторни органи и изследователи с цел споделяне на знания, най-добри практики и напредък в лечението на еднокопитни, включително на международно равнище. Сред тях биха могли да се наредят организирането на конференции, изследователските инициативи и създаването на онлайн бази данни. Изготвянето на протоколи за лечение с наличните ВЛП и с вещества от съществено значение би могло да предостави смислени насоки. Това би могло да включва актуализации относно промените в

³⁶ Пак там, членове 39 и 40.

³⁷ Пак там, съображение 54.

³⁸ Пак там, член 53.

³⁹ [Партньорство за оценка на рисковете от химикали | Parc \(eu-parc.eu\)](http://eu-parc.eu)

съответното законодателство на ЕС или в националното законодателство, така че ветеринарните лекари да бъдат наясно с най-новите си задължения.

4.2.3. Засилване на контрола върху употребата на ВЛП при еднокопитни, отглеждани за производство на храни

Засиленото прилагане на съответното законодателство относно употребата на лекарства при еднокопитни, отглеждани за производство на храни, би помогнало да се намалят измамите с храни и по този начин би защитило общественото здраве, като същевременно би имало положителен ефект върху хуманното отношение към животните. В проучването беше установена необходимостта от координиран подход между съответните КО и техните отдели както в рамките на държавите членки, така и между тях, посредством ефективен обмен на информация и знания. С цел да се подобри контролът в тази област, в проучването се прави препратка към настоящите национални системи за издаване на ветеринарни рецепти като източник на данни относно рецептите. При все това, за да се получи по-подробна информация относно предписването и употребата на ВЛП в зависимост от статута на третирания животни в хранителната верига, би следвало да се изисква комуникация с националната идентификационна база данни.

4.2.4 Подобряване на проследимостта на еднокопитните

В проучването бяха установени няколко действия за подобряване на проследимостта, като i) създаване и използване на обща за ЕС база данни за идентификация; ii) предоставяне на пряк достъп на частни ветеринарни лекари до базите данни, така че да могат незабавно да регистрират промените в статута на животните в хранителната верига; и iii) цифровизация на животинските паспорти. Впрочем целите в основата на тези действия могат да бъдат постигнати чрез прилагане на действащото законодателство на ЕС.

Например, предоставяне на достъп до националната база данни на държавите членки в режим само за четене на КО на други държави членки (или, ако е приложимо, оправомощени органи в тези държави членки) би позволило внедряването на обща за целия ЕС онлайн система, в рамките на която КО биха могли да преглеждат и да обменят информация относно идентификацията на животните, статута в хранителната верига и движенията. Отговорните ветеринарни лекари също биха могли да имат достъп до тази система в режим само за четене, за да получават най-актуалния статут на дадено животно в хранителната верига и да го актуализират, когато е необходимо. Може също така да се разреши използването на паспорт в цифров формат (пластмасови карти, смарт карти или цифрови приложения на преносими електронни устройства) наред със стандартната (хартиена) версия. Накрая, предвиденото действие за създаване на групи за повишаване на осведомеността на национално равнище с фокус върху идентификацията на животните би могло да бъде съчетано с други действия, насочени към подобряване на сътрудничеството в рамките на националните КО и повишаване на осведомеността сред ветеринарните лекари и животновъдите.

4.3 Действия, които биха изисквали промени в законодателството на ЕС

4.3.1. *Насърчаване на по-гъвкаво използване на ВЛП*

Според проучването заинтересованите страни са поискали допускане на допълнителни дерогации от член 106, параграф 1 от Регламента за ВЛП, за да могат ВЛП да бъдат използвани в съответствие с най-новите научни препоръки, дори същите да не са в съответствие с кратката характеристика на продукта (КХП). Пример за това би било да се позволи на ветеринарния лекар да намалява или увеличава дозата, или да променя честотата или начина на прилагане. Съгласно Регламента за ВЛП дерогация от този член за еднокопитни, отглеждани за производство на храни, е възможна само в съответствие с член 113 във връзка с член 115. Заинтересованите страни считат, че ако се позволи такава гъвкавост, заболяванията или нараняванията при животните биха могли да се управляват по-добре, а ветеринарните лекари биха имали правна сигурност при лечението на тези животни. Доколкото обаче изключването на третираните животни от хранителната верига се задейства само от активното вещество, съдържащо се в използвания лекарствен продукт, предложената гъвкавост не би могла да подобри настоящото положение.

Допускането на отклонения от КХП впрочем би означавало ВЛП да се използват не в съответствие с условията, оценени от издаващи РУ КО, и гарантиращи качеството, безопасността и ефикасността на съответния ВЛП. Следователно подобни отклонения могат да доведат до опасения за общественото здраве поради потенциалните ефекти от използването на по-големи дози или по-дълги режими на дозиране за безопасността на разрешените карентни срокове и наличието на остатъци в храните. Освен това съществуват и опасения за общественото здраве, свързани с антимикробната резистентност (АМР). В това отношение всяко отклонение от КХП, водещо до по-ниска ефикасност на даден ВЛП, би имало отрицателно въздействие и върху благосъстоянието на третираното животно.

4.3.2. *Изменение на критериите за изключване от хранителната верига*

В проучването се докладва за възможни действия по премахване на трайното изключване от хранителната верига, включително клауза за временен карентен срок (напр. от шест месеца до една година), когато водещи до изключване ВЛП се използват или по административни причини, като късна идентификация на животното, или поради издаване на паспорт, заместващ оригинала⁴⁰.

Според проучването заинтересованите страни твърдели, че едногодишен карентен срок би бил достатъчен, за да се обхванат почти всички остатъци от ВЛП. Карентните срокове обаче би следвало да се изчисляват за всеки случай поотделно, като се вземат предвид пълният състав на ВЛП (напр. активно вещество и ексципиенти), начинът на прилагане и режимът му на дозиране. В бъдеще тази мярка щяла да позволи животните да получават по-широка гама ветеринарни лечения и същевременно да останат в хранителната верига. Нямамо обаче да се разрешава тези животни да бъдат третиранни със забранени вещества, като щели да бъдат необходими строги процеси на наблюдение, за да се гарантира спазването на карентния срок.

⁴⁰ Освен ако операторът може да докаже по задоволителен начин, че статутът на еднокопитното като предназначено за клане за консумация от човека не е бил изложен на риск в резултат на каквото и да било лечение.

Според някои заинтересовани страни това предложение би създало равнопоставени условия на конкуренция за вноса от ТД. Подобна мярка обаче би наложила различно третиране на еднокопитните, отглеждани за производство на храни, съгласно законодателството на ЕС, което би довело до по-ниско равнище на защита на потребителите при този вид в сравнение с други животински видове (напр. говеда, овце, свине, птици и т.н.). На свой ред това би могло да накърни репутацията и приемането на конското месо от потребителите.

Това предложение би могло да допринесе за справянето с някои проблеми, свързани с хуманното отношение към животните (напр. животни, оставяни без подходящо лечение, за да се избегне изключването), и за намаляването на броя на изключените животни в бъдеще, а оттам и за предотвратяването на незаконното им повторно въвеждане в хранителната верига. При все това премахването на трайното изключване от хранителната верига и включването на клауза за временен карентен срок не биха могли да бъдат приложени за животни, които понастоящем са изключени, тъй като това би могло да доведе до повторно въвеждане в хранителната верига на животни, третирани със забранени вещества.

4.3.3. Систематично изключване на еднокопитни от хранителната верига

Тази предложена мярка би засегнала всички еднокопитни животни, с изключение на специално отглежданите за производство на храни. Съгласно докладването в проучването разделяне между животни за развлечения/състезания и животни за производство на храни би било трудно, тъй като еднокопитните не остават в една-единствена категория през целия си живот. Поради това създаването на стандартна категория „еднокопитен домашен любимец“, изключваща животното от хранителната верига на етап жребче, би довело до няколко проблема. Необходимостта от доживотна грижа би могла да има поледици за благосъстоянието на животните, които се превръщат в скъпо бреме, без да могат да бъдат използвани за нищо друго, и съответно да доведе до непредсказуеми последици, като лишаване от грижа или изоставяне. В резултат на това е вероятно да се увеличат измамите и престъпните дейности, целящи незаконно повторно въвеждане на тези изключени животни в хранителната верига. На свой ред това би имало очевидно отрицателно въздействие върху общественото здраве, тъй като тези животни може да са били третирани със забранени вещества, за които не може да се установи безопасна МДСОК.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Изключването на еднокопитни животни от хранителната верига поради лечение се дължи основно на липсата на лекарствени продукти, които биха позволили на третираното животно да остане в хранителната верига.

В това отношение сътрудничеството между всички заинтересовани страни, допринасящи за иновациите и разработването на ВЛП за еднокопитни, отглеждани за производство на храни (животновъди, ветеринарни лекари, научни среди, предприятия и регулаторни органи, чиято дейност е свързана със здравето на животните), би било от решаващо значение за определяне на съществуващите потребности, приоритизирането на свързаните с тях изследвания и улесняването на трансфера на технологии, разработването на продукти и регулаторните стъпки, водещи до издаване на разрешение за ВЛП и пускането му на пазара.

Необходимо е повече време, за да може Регламентът за ВЛП да развие пълния си потенциал и да повиши наличността на лекарствата. Принос за това ще окаже нарастващото подаване на заявления за издаване на разрешения за ВЛП, считани за допустими за ограничени пазари. По-голямата наличност в ЕС на вече разрешени в други държави членки ВЛП може да бъде подпомогната допълнително чрез плавно прилагане на ППП и въвеждането на атрактивна тарифна политика, която да намали разходите за получаване на разрешение и за поддържане на тези продукти в новите целеви държави членки. Освен това новият СВСЗ също ще помогне за увеличаването на лекарствената наличност, доколкото ще отговори на терапевтични или диагностични нужди, които понастоящем не могат да бъдат задоволени от лекарствените продукти, годни да бъдат използвани за еднокопитни, отглеждани за производство на храни.

Ветеринарните лекари играят ключова роля за предписването и използването на ВЛП в съответствие с правилата на ЕС и националните правила. Това включва изключването на еднокопитни от хранителната верига поради лечение. Ветеринарната професионална общност в тясно сътрудничество с националните КО следва да продължи да подпомага повишаването на осведомеността на ветеринарните лекари и животновъдите относно съответното законодателство; по-специално относно идентификацията на еднокопитни и използването и регистрирането на ветеринарни лечения. Това може да включва разработването на национални насоки или специфични протоколи за лечение, включително относно употребата на лекарствени продукти, които не са в съответствие с условията на РТ, и на вещества от СВСЗ, или организирането на специфични обучителни кампании (включително относно актуализирането на съответното национално или европейско законодателство).

Засилването на сътрудничеството и координацията между участващите национални КО, както и по-доброто прилагане на законодателството са от решаващо значение за установяването на дейности с цел измама и на случаи на неспазване на приложимите правила на ЕС. Това засилено сътрудничество може да включва споделяне на съдържаща се в националните бази данни информация между КО на държавите членки, както и с операторите на еднокопитни животни относно идентификацията, движението и статута в хранителната верига с цел оптимално използване на потенциала на действащото законодателство. То би могло да бъде допълнено и със засилена комуникация и кампании за повишаване на осведомеността със съответните заинтересовани страни. Надеждните, добре установени процедури за подаване на сигнали за нередности също са от решаващо значение за ранното откриване на случаи на измами и стартирането на съответните контролни действия от страна на КО.

Прилагането на споменатите по-горе действия ще допринесе за подобряването на настоящото положение. Хуманното отношение към животните ще се подобри посредством наличието на по-подходящи лечения за еднокопитни, с които да се избегне изключването им от хранителната верига и потенциалните рискове за хуманното отношение към тях (напр. животни, които не се лекуват, за да се избегне изключване). Също така намаляването на броя на изключените животни ще понижи възможностите за престъпна дейност и измами, както и рисковете, които тези дейности поставят пред общественото здраве и хуманното отношение към животните. И накрая, засиленото прилагане на правото на ЕС ще спомогне и за създаването на среда, която възпира измамите в по-голяма степен.

В този контекст Комисията ще насърчава, в тясно сътрудничество с КО на държавите членки и заинтересованите страни, прилагането на гореспоменатите действия в

съответствие със съществуващата правна рамка на ЕС, с цел: i) да се увеличи наличността на лекарствата за еднокопитни видове, отглеждани за производство на храни; ii) да се повиши осведомеността на ветеринарните лекари и животновъдите за правилата на ЕС относно употребата на лекарствени продукти при еднокопитни, отглеждани за производство на храни, и тяхното изключване от хранителната верига; и iii) да се засилят сътрудничеството и координацията между националните КО, както и дейностите по прилагане на законодателството.

Що се отнася до равнопоставените условия на конкуренция за вноса от ТД, Комисията работи по предложение за изменение на приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2235 на Комисията⁴¹ и на приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/403 на Комисията⁴² относно образците на сертификати, изисквани съответно за въвеждане в ЕС на пратки с някои продукти от домашни и диви нечифтокопитни животни и на определени категории еднокопитни животни. Това изменение ще приведе удостоверението в съответните сертификати в съответствие с изискванията на ЕС относно срока на експлоатация, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2022/2292 на Комисията и Директива 96/22/ЕО на Съвета, за да се гарантира равнопоставеност за действащите понастоящем правила.

Освен това Комисията ще продължи да одитира държавите износителки, като подлага на оценка официалните им системи за контрол на животинските продукти, предназначени за износ в ЕС, включително конското месо.

⁴¹ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2235 на Комисията от 16 декември 2020 г. за определяне на правила за прилагането на регламенти (ЕС) 2016/429 и 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на образците на ветеринарни здравни сертификати, образците на официални сертификати и образците на ветеринарни здравни/официални сертификати за въвеждане в Съюза и за движение в рамките на Съюза на пратки с определени категории животни и стоки и по отношение на официалното сертифициране във връзка с тези сертификати и за отмяна на Регламент (ЕО) № 599/2004, регламенти за изпълнение (ЕС) № 636/2014 и (ЕС) 2019/628, директива 98/68/ЕО и решения 2000/572/ЕО, 2003/779/ЕО и 2007/240/ЕО (ОВ L 442, 30.12.2020 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/403 на Комисията от 24 март 2021 г. за определяне на правила за прилагането на регламенти (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на образците на ветеринарни здравни сертификати и на ветеринарни здравни/официални сертификати за въвеждане в Съюза и за движение между държави членки на пратки с определени категории сухоzemни животни и със зародишни продукти от тях и по отношение на официалното сертифициране във връзка с тези сертификати и за отмяна на Решение 2010/470/ЕС (ОВ L 113, 31.3.2021 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

AMP	Антимикробна резистентност
КО	Компетентен орган
СВСЗ	Списък на веществата от съществено значение
РТ	Разрешение за търговия
МДСОК количества	Максимално допустими стойности на остатъчните
ДЧ	Държава членка
КХП	Кратка характеристика на продукта
ППП	Процедура за последващо признаване
ТД	Трети държави
ВЛП	Ветеринарен лекарствен продукт