

Brusel 20. listopadu 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	19. listopadu 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2025) 699 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ o posouzení situace vypracovaném Komisí, pokud jde o léčbu koňovitých léčivými přípravky a jejich vyloučení z potravinového řetězce, a to i s ohledem na dovoz koňovitých ze třetích zemí

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2025) 699 final.

Příloha: COM(2025) 699 final



V Bruselu dne 19.11.2025
COM(2025) 699 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o posouzení situace vypracovaném Komisí, pokud jde o léčbu koňovitých léčivými přípravky a jejich vyloučení z potravinového řetězce, a to i s ohledem na dovoz koňovitých ze třetích zemí

1. Úvod

Tato zpráva plní povinnost Komise stanovenou v článku 158 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6¹ o veterinárních léčivých přípravcích posoudit situaci týkající se léčby zvířat patřících mezi koňovité (např. koně, osli, muly atd.) veterinárními léčivými přípravky a jejich vyloučení z potravinového řetězce, a to i s ohledem na dovoz ze třetích zemí.

Uvádí také závěry Komise ohledně možných opatření, která by měla být přijata ke zlepšení současné situace, a jejich možný dopad na veřejné zdraví, řádné zacházení se zvířaty, riziko podvodu a rovné podmínky pro třetí země.

2. SOUVISLOSTI

Podle právních předpisů EU² se koňovité (tzv. „lichokopytníci“, „koňovité“, „koňovitá zvěč“ nebo „*Equidae*“) považují za zvířata určená k produkci potravin³. V zájmu ochrany veřejného zdraví musí být koňovité nevratně vyloučeni⁴ z potravinového řetězce, pokud byli ošetřeni léčivými přípravky obsahujícími účinné látky, které jsou zakázány pro použití u zvířat určených k produkci potravin⁵ nebo které nejsou povoleny podle nařízení (ES) č. 470/2009⁶ (nařízení o MLR). Porážka koňovitých určených k produkci potravin by měla být odložena o šest měsíců, pokud jim byly podány látky uvedené na seznamu nezbytných látek pro léčbu koňovitých⁷ (seznam nezbytných látek – SNL). Za určitých podmínek mohou být veterinární léčivé přípravky registrované pro jiné druhy zvířat nebo humánní léčivé přípravky podávány

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963 ze dne 10. června 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata, článek 38 (Úř. věst. 213, 16.6.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Nařízení (EU) 2019/6, čl. 4 odst. 38.

⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963, články 38 až 42.

⁵ Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>), ve spojení s přílohou I tabulkou 2 nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ 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, EULI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/901, kterým se stanoví seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců, a kterým se zrušuje nařízení (Úř. věst. 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/oj) a nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 ze dne 13. prosince 2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých (Úř. věst. 367, 22.12.2006, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>), v platném znění.

koňovitým zvířatům určeným k produkci potravin, pokud pro danou indikaci není na trhu registrován nebo dostupný žádný přípravek⁸.

Podle stávajících předpisů⁹ může koňovité z potravinového řetězce vyloučit pouze odpovědný veterinární lékař nebo příslušný orgán. Mnoho zvířat chovaných v EU, která se dostávají do potravinového řetězce, jsou zvířata chovaná v zájmovém chovu, bývalá sportovní nebo plemenná zvířata. Společenské vnímání koňovitých jako zvířat chovaných v zájmovém chovu, sportovních nebo plemenných zvířat a zvířat určených k produkci potravin je často výzvou pro provádění právních požadavků týkajících se rizik v oblasti bezpečnosti potravin spojených s jejich léčbou léčivými přípravky.

Trh s veterinárními léčivy se obecně dělí na zvířata určená k produkci potravin a zvířata chovaná v zájmovém chovu; oba sektory mají pokrýt potřebu léčby mnoha druhů. Výsledkem je rozříznutý trh¹⁰. Pro chovatele hospodářských zvířat musí být léčba zvířat nákladově efektivní. Kromě toho se ukázalo, že úvahy o návratnosti investic a nákladech na udržení veterinárních léčivých přípravků na trhu odrazují veterinární průmysl od vývoje nových léčivých přípravků. Tato situace má větší dopad na léčivé přípravky pro méně časté indikace a pro druhy zvířat s nižší populací. Například náklady na poskytnutí údajů požadovaných pro stanovení maximálních limitů reziduí pro účinnou látku obsaženou ve veterinárním léčivém přípravku nemusí v případě koňovitých určených k produkci potravin ospravedlnit výnos z prodeje tohoto přípravku.

Jedním z cílů nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které začalo platit v lednu 2022, je zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků a zároveň zaručit nejvyšší úroveň ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a ochrany životního prostředí. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obsahuje zvláštní ustanovení, jejichž cílem je zvýšit dostupnost léčebných ošetření pro koňovité, a tím zlepšit jejich zdraví a dobré životní podmínky a zároveň chránit veřejné zdraví.

Některá ustanovení jsou obecnější a jejich cílem je motivovat¹¹ k povolování veterinárních léčivých přípravků určených pro omezené trhy¹², například pro koňovité. Za určitých podmínek nařízení o veterinárních léčivých přípravcích umožňuje také použití léčivých přípravků mimo podmínky registrace¹³, tzv. kaskádové použití. Tyto podmínky jsou specifické pro zvířata určená k produkci potravin a pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin (např. koňovité vyloučení z potravinového řetězce). Aby se zvýšila dostupnost léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin, nařízení o veterinárních léčivých přípravcích rovněž stanoví vytvoření seznamu¹⁴ látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které mají přidanou klinickou hodnotu ve srovnání s jinými možnostmi léčby koňovitých a u nichž musí být ochranná lhůta šest měsíců.

⁸ Nařízení (EU) 2019/6, článek 113 ve spojení s článkem 115.

⁹ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963, článek 38.

¹⁰ Pracovní dokument útvarů Komise Posouzení dopadů doprovázející návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích /* SWD/2014/0273 final */.

¹¹ Nařízení (EU) 2019/6, článek 23 (možnost podat žádost pro omezený trh bez předložení určité dokumentace) nebo články 39 a 40 (např. 14 let počáteční ochrany údajů).

¹² Tamtéž, čl. 4 odst. 29.

¹³ Tamtéž, články 112, 113 a 115.

¹⁴ Tamtéž, čl. 115 odst. 5 a prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/901. Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006, ve znění nařízení (ES) č. 122/2013, platí do 21. května 2027.

K zajištění sledovatelnosti a spolehlivého vyloučení z potravinového řetězce musí být koňovítí v EU identifikováni těmito prostředky¹⁵: jedinečný kód, fyzický prostředek identifikace (injekčně zaváděný odpovídáč nebo ušní známka)¹⁶ a jednotný identifikační doklad na celou dobu života (označovaný také jako „pas“)¹⁷. Obecně platí, že koňovítí musí být identifikováni ve lhůtě, kterou určí členský stát (ČS), a to před dosažením věku 12 měsíců nebo před opuštěním místa narození na dobu delší než 30 dnů¹⁸. Zpoždění v identifikaci, jakož i ztráta pasu nebo fyzické identifikace zvířat musí mít za následek jejich vyloučení z potravinového řetězce¹⁹, pokud provozovatel nemůže uspokojivě doložit, že status koňovitých určených k porážce pro lidskou spotřebu nebyl ohrožen žádným léčebným ošetřením²⁰. Pas obsahuje také informace o tom, zda je jednotlivý koňovitý vyloučen z porážky pro lidskou spotřebu nebo zda u něj bylo provedeno léčebné ošetření látkami uvedenými v seznamu nezbytných látek²¹. Členské státy mají zřídit a vést databáze²², které budou obsahovat jedinečný kód, identifikační kód zobrazený transpondérem a podrobnosti o pasu a o zvířeti²³, jakož i informace o statusu zvířete s ohledem na potravinový řetězec²⁴ („status v potravinovém řetězci“).

Péče o koňovíté, kteří byli vyřazeni z potravního řetězce, může být náročná v případech, kdy jejich chov již není pro majitele žádoucí nebo možný. Jelikož jsou tato zvířata vyloučena z potravního řetězce, je třeba je chovat až do jejich úhynu nebo eutanazie. V některých členských státech však nemohou být utraceni bez rozumného důvodu. V některých případech může být cena eutanazie a kafilerie pro majitele neúnosná. Vzniká tak situace, kdy někteří koňovítí mohou skončit bez léčby, aby nebyli vyřazeni z potravního řetězce, a pokud jsou z něj vyřazeni, mohou být zanedbáni či opuštěni. Obě tyto situace by znamenaly vážné problémy, pokud jde o zdraví zvířat a řádné zacházení se zvířaty. V zařízeních, která se věnují zejména produkci masa koňovitých – navzdory jejich relativně nízkému počtu v Evropě – se vyřazením z potravinového řetězce stávají koňovítí bez jakékoliv hodnoty. Tyto faktory vytvářejí podmínky, které mohou podněcovat nezákonné a podvodné praktiky, jak dokládají minulé i nedávné případy²⁵. Mezi tyto praktiky může patřit manipulace s pasem, opomenutí vyřazení koňovitých z potravního řetězce po ošetření léčiv, která nejsou povolena pro zvířata určená k produkci potravin,

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat, čl. 114 odst. 1 (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ze dne 28. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení, v nichž jsou chována suchozemská zvířata, a líhni a výsledovatelnosti určitých chovaných suchozemských zvířat a násadových vajec, články 58 a 59 (Úř. věst. L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), v platném znění.

¹⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963.

¹⁸ Tamtéž, článek 21.

¹⁹ Tamtéž, čl. 25 odst. 1 a odst. 2 písm. d).

²⁰ Tamtéž, čl. 38 odst. 2 písm. b).

²¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení (Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

²² Nařízení (EU) 2016/429, článek 109.

²³ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ze dne 28. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení, v nichž jsou chována suchozemská zvířata, a líhni a výsledovatelnosti určitých chovaných suchozemských zvířat a násadových vajec, článek 64 (Úř. věst. L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), v platném znění.

²⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963, čl. 6 odst. 1 a čl. 7 odst. 2 písm. c).

²⁵ Zpráva profesora Paddyho Walla o identifikaci, registraci a sledovatelnosti koňovitých v Irsku, k dispozici [zde](#).

nezaznamenání ošetření těmito léčivými a padělání identifikace koňovitých. To vše by mohlo vést k porážce koňovitých, kteří by měli být vyloučeni z potravního řetězce.

Požadavky pro vstup do EU stanovené v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292²⁶ se mimo jiné vztahují na koňovité určené k produkci potravin a jejich produkty. To znamená, že koňovité určené k porážce pro lidskou spotřebu, kteří byli ošetřeni látkami zakázanými podle směrnice 96/22/ES, zakázanými látkami uvedenými v tabulce 2 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 nebo látkami, které nejsou uvedeny v tabulce 1 uvedeného nařízení, nebo maso získané z těchto koňovitých poražených ve třetí zemi, nesmějí vstoupit na trh EU. Pouze některé země mají v současné době povolení vyvážet do EU živé koňovité²⁷ nebo maso z koňovitých²⁸.

Komise pověřila dodavatele provedením studie (dále jen „studie“) s cílem shromáždit a analyzovat důkazy získané v období 2018–2022 o současné situaci. Ve své zprávě²⁹ zhotovitel prozkoumal několik studijních otázek, zabýval se opatřeními navrženými příslušnými orgány členských států a zúčastněnými stranami ke zlepšení současné situace a posoudil potenciální dopad těchto opatření na veřejné zdraví, dobré životní podmínky zvířat, riziko podvodů a rovné podmínky pro třetí země. Za účelem vypracování studie provedl dodavatel rešerši literatury, identifikoval zdroje relevantních důkazů a navrhl konzultační strategii. Ve druhém kroku zhotovitel shromáždil údaje a názory od příslušných orgánů a zúčastněných stran a analyzoval dostupné informace.

3. POSOUZENÍ SOUČASNÉ SITUACE

Vzhledem k tomu, že příslušné orgány a zúčastněné strany měly k dispozici jen velmi omezené nebo žádné údaje k řadě otázek studie, nebylo možné, aby zhotovitel dospěl k platným a reprezentativním závěrům na úrovni EU. Mezi nedostatky patřily mimo jiné chybějící přesné údaje o důvodech vyřazení z potravního řetězce, použití eutanazie v důsledku vyřazení z potravního řetězce nebo procento zvířat léčených veterinárními léčivými přípravky mimo podmínky registrace ve sledovaném období 2018–2022. Níže uvedené posouzení se zaměřuje na hlavní předmět článku 158 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tj. na léčbu koňovitých léčivými přípravky a jejich vyloučení z potravního řetězce, a to i s ohledem na dovoz ze třetích zemí.

Podíl koňovitých vyloučených z potravního řetězce se v jednotlivých členských státech výrazně liší, a to od 5 do 95 %. V některých členských státech s vyšším počtem zvířat se tento podíl

²⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ze dne 6. září 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie (Úř. věst. L 304, 24.11.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2022/2292/OJ>).

²⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/impl/2021/404/OJ>).

²⁸ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/405 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 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 (Studie o situaci z hlediska léčebného ošetření zvířat druhu koňovité a jejich vyloučení z potravního řetězce) – Závěrečná zpráva, EW-01-25-072-EN-N, Evropská unie, Lucembursko, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, k dispozici na adrese <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

pohybuje od 6 do 60 %. Přesné informace o důvodech vyloučení nejsou běžně dostupné. Z toho je obtížné vyvodit závěr, zda k vyloučení došlo spíše v důsledku veterinárního ošetření, nebo v důsledku rozhodnutí příslušných orgánů (např. pozdní identifikace; duplikáty nebo náhradní pasy). Jedná se o důležitý aspekt, neboť základní příčiny vedoucí k vyloučení a možná opatření, která mu mají zabránit, se mohou lišit.

Pokud jde o vyloučení koňovitých z potravního řetězce v důsledku léčebného ošetření, hlavní příčinou je nedostatek léčivých přípravků, které by umožnily, aby léčené zvíře zůstalo v potravním řetězci.

Studie zaznamenala názory na omezení při vývoji a povolování nových veterinárních léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin, mezi něž patřil i relativně malý trh s koňmi, pokud vezmeme v úvahu nákladné postupy na registraci. K tomu se přidává neobvyklost některých indikací u koňovitých a náklady na poskytnutí údajů potřebných pro stanovení maximálních limitů reziduí, pro stanovení ochranné lhůty konkrétního veterinárního léčivého přípravku a pro udržení tohoto přípravku na trhu. U ustanovení v právních předpisech EU, jejichž cílem je podpořit dostupnost léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin, se extrapolace MLR podle nařízení o MLR ukázala jako málo platná, neboť hlavním omezujícím faktorem jsou náklady na studie týkající se ochranné lhůty pro konkrétní veterinární léčivé přípravky. K posouzení dopadu nových ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, jejichž cílem je podpořit dostupnost léčivých přípravků (např. podávání žádostí pro omezený trh), je zapotřebí více času³⁰.

Studie nemohla poskytnout údaje o procentu zvířat léčených veterinárními léčivými přípravky, které vyžadovaly jejich vyloučení z potravního řetězce, léčených látkou uvedenou na seznamu nezbytných látek nebo léčivými přípravky používanými mimo podmínky jejich registrace. Bylo však zaznamenáno, že v případech, kdy jsou podle článku 113 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích vyžadovány registrované veterinární léčivé přípravky dostupné v jiných členských státech, vede naléhavost léčby často k použití léčivých přípravků, které vedou k vyloučení zvířete z potravinového řetězce.

Studie rovněž zjistila, že k vyloučení koňovitých z potravinového řetězce přispívá obecná neznalost, nepochopení nebo ignorování složitých předpisů, právních textů a pokynů pro používání veterinárních léčivých přípravků mezi veterinárními lékaři a chovateli koňovitých. Patří sem i nedostatečné pochopení toho, co představuje použití veterinárních léčivých přípravků mimo podmínky registrace v souladu s čl. 112 odst. 4 nebo čl. 113 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích oproti takzvanému „použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci“, které není právními předpisy EU povoleno.

Zdá se, že problémy týkající se řádného zacházení se zvířaty spojené s jejich vyloučením z potravinového řetězce, například opuštění nebo utracení zvířat, jsou spíše vzácné. Zdá se však, že tyto problémy jsou častější u koňovitých určených k produkci masa, kteří často nejsou optimálně ošetřováni, aby nebyli vyloučeni z potravinového řetězce. To má následně negativní vliv na zdraví a dobré životní podmínky těchto zvířat.

Vyloučení koňovitých z potravního řetězce může vést k podvodné činnosti v oblasti identifikace a sledovatelnosti dokladů s cílem nezákonně znovu zavést vyloučená zvířata do

³⁰ Podle informací dostupných na [internetových stránkách agentury EMA](#) bylo od doby, kdy nařízení o veterinárních léčivých přípravcích začalo platit, posouzeno celkem sedmnáct veterinárních léčivých přípravků určených pro koňovité z hlediska způsobilosti podle článku 23, přičemž deset přípravků bylo posouzeno jako způsobilé.

potravinového řetězce. Údaje ze sítě EU pro včasnou výměnu informací a spolupráci odhalily v letech 2018 až 2024 v EU 60 případů takového znovuzavedení. Kromě hlediska řádného zacházení se zvířaty mohou takové podvodné činnosti vést k obavám o veřejné zdraví, neboť vyloučená zvířata mohla být ošetřena zakázanými látkami, pro něž nelze stanovit bezpečný maximální limit reziduí (tj. nelze stanovit bezpečnou ochrannou lhůtu). V širším smyslu mají tyto podvodné činnosti negativní a nespravedlivý dopad na pověst chovatelů zvířat a provozovatelů potravinářských podniků, kteří právní předpisy EU dodržují.

Ze studie vyplývá, že stávající kontrolní mechanismy dokázaly odhalit podvodnou činnost a nedodržování pravidel EU. Rovněž bylo zjištěno, že je třeba zlepšit spolupráci a koordinaci mezi zúčastněnými příslušnými orgány, zavést postupy pro oznamování podvodů a posílit kontrolní činnosti, aby se usnadnilo včasné odhalení podvodné činnosti a odpovídající následná opatření. Studie rovněž poukázala na řadu opatření ke zlepšení spolupráce, zejména na sdílení informací z vnitrostátních databází členských států mezi příslušnými orgány a s provozovateli a na lepší komunikaci se zúčastněnými stranami.

Pokud jde o dovoz koňovitých určených k produkci potravin nebo produktů z nich do EU ze třetích zemí, nedošlo během sledovaného období k žádnému dovozu živých zvířat určených k porážce. Z údajů vyplývá, že v roce 2022 bylo dovezeno téměř 14 000 tun masa obchodovaného v EU a stejně jako v předchozích letech byla hlavním vývozcem Argentina, následovaná Uruguayí, Kanadou, Austrálií a Spojeným královstvím. V průběhu sledovaného období byl pozorován klesající trend v tunách masa dovezeného ze třetích zemí, zejména z Kanady a Austrálie.

Poslední auditní zprávy Komise³¹ doporučují, že pro zvýšení účinnosti vysledovatelnosti zvířat je třeba ve třetích zemích zavést robustnější systémy a přísnější prosazování předpisů. Tato opatření by umožnila určit a monitorovat případné problémy a zároveň by zajistila, aby zvířata ošetřená některými veterinárními léčivými přípravky nebyla určena k lidské spotřebě.

V neposlední řadě studie poukazuje na nesrovnalosti mezi dovozními požadavky stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 a ve směrnici Rady 96/22/ES a potvrzením uvedeným v úředních dovozních osvědčeních (které v současné době vyžaduje potvrzení o souladu se lhůtou šesti měsíců před porážkou). To vede k nerovným podmínkám.

4. POSOUZENÍ NÁZORŮ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ NA MOŽNÁ OPATŘENÍ EU KE ZLEPŠENÍ SOUČASNÉ SITUACE

Studie shromáždila návrhy vnitrostátních příslušných orgánů a příslušných zúčastněných stran na opatření, která by podle jejich názoru přispěla ke zlepšení současné situace. Návrhy lze rozdělit do čtyř kategorií: i) ty, které již byly řešeny v platných právních předpisech EU (takže nevyžadují další posouzení); ii) ty, které byly v realizaci; iii) ty, které lze provést podle stávajícího právního rámce EU, a iv) ty, které vyžadují změny příslušných právních předpisů EU, aby mohly být provedeny. Studie posoudila tyto návrhy s ohledem na jejich potenciální dopad na veřejné zdraví, dobré životní podmínky zvířat, riziko podvodů a rovné podmínky pro třetí země.

Podle posouzení většina navrhovaných opatření, která byla provedena nebo mohou být provedena podle stávajícího právního rámce,lepší zdraví zvířat a řádné zacházení s

³¹ Viz auditní zprávy pro Uruguay [DG\(SANTE\)2018-6457](#) a [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Kanada [DG\(SANTE\)2018-6458](#); Argentina [DG\(SANTE\)2018-6459](#) a [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Austrálie [DG\(SANTE\)2019-6653](#) a [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

koňovitými, kteří jsou určeni k produkci potravin, což umožní, aby byl v potravinovém řetězci legálně ponechán větší počet zvířat. Tím by se snížilo riziko cíleného neposkytnutí léčby, aby nedošlo k vyloučení z potravinového řetězce, i rizik souvisejících s řádným zacházením se zvířaty, jako je opuštění nebo zanedbání péče. Snížení míry vyloučení by také snížilo motivaci k trestné činnosti a podvodům. Přínosem pro veřejné zdraví by bylo rovněž snížení rizika, že se vyloučená zvířata ošetřená zakázanými a nepovolenými látkami znovu dostanou do potravinového řetězce nelegálně.

4.1 Prováděná opatření, která byla v realizaci

4.1.1. Revize seznamu nezbytných látek

Seznam nezbytných látek byl naposledy aktualizován v roce 2013. V souladu s čl. 115 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích přijala Komise prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/901. Toto nařízení vychází z vědeckého hodnocení³², které provedla Evropská agentura pro léčivé přípravky. Nový seznam stanovený nařízením (EU) 2025/901 stanoví řadu látek, které budou řešit terapeutické nebo diagnostické potřeby, jež v současné době nemohou být řešeny stávajícími léčivými přípravky³³, nebo které přinesou další klinický prospěch ve srovnání s jinými dostupnými možnostmi.

4.2 Opatření, která lze provádět podle stávajícího právního rámce EU

4.2.1. Zvýšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin

Zvláštní ustanovení v nařízení o MLR a v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích byla zavedena s cílem zvýšit dostupnost povolených veterinárních léčivých přípravků a jako taková jsou považována za klíčové nástroje pro zlepšení současné situace. Mezi tato ustanovení patří mimo jiné extrapolace MLR³⁴, možnost udělovat registraci pro omezené trhy³⁵, prodloužení lhůt pro ochranu údajů³⁶, možnost udělit více než jednu registraci pro určitý veterinární léčivý přípravek stejnému držiteli registrace³⁷ atd. Nicméně, studie také naznačila, že bude zapotřebí dodatečného času, aby použití uvedených ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích mohla plně využít svůj potenciál.

Studie zjistila, že dostupnost veterinárních léčivých přípravků, které již byly povoleny v jiných členských státech, by mohla být dále podpořena opatřeními, jako je hladké provádění

³² Vědecké doporučení podle čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 za účelem stanovení seznamu látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců (EMA/CVMP/159047/2023, 18. července 2024), k dispozici [zde](#).

³³ Veterinární léčivé přípravky registrované pro koňovité určené k produkci potravin nebo léčivé přípravky uvedené v článku 113 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

³⁴ Nařízení (ES) č. 470/2009, článek 5.

³⁵ Nařízení (EU) 2019/6, článek 23.

³⁶ Tamtéž, články 39 a 40.

³⁷ Tamtéž, bod odůvodnění 54.

následného postupu uznávání³⁸ a přijetí atraktivní poplatkové politiky, která by snížila náklady na povolení a udržování těchto přípravků v nových cílových členských státech.

Studie identifikovala další možná opatření, jako je výzkum nebo nové přístupy k modelování MLR pro koňovité, které financuje/sponzoruje EU. K opatřením na financování jednotlivých žadatelů by však bylo třeba přistupovat obezřetně, neboť by mohlo dojít k narušení trhu. Kromě toho Komise již podporuje vývoj inovativních nástrojů a metod pro posuzování expozice chemickým látkám a omezování testů na zvířatech prostřednictvím nástrojů financovaných EU, jako je Partnerství pro posuzování rizik chemických látek – PARC³⁹. Nicméně částečným přínosem by byla finanční podpora nebo jiná opatření, jako je zvýšená spolupráce na úrovni EU s cílem získat klinické údaje založené na důkazech. Finanční problémy pro podniky, zejména pro malé a střední podniky, představují také náklady na povolení nových veterinárních léčivých přípravků (příčemž náklady na studie deplece nezbytné pro stanovení bezpečné ochranné lhůty jsou velmi vysoké), náklady na jejich udržování (např. roční poplatky, poplatky spojené se změnami, které vyžadují nebo nevyžadují posouzení) a nízká návratnost investic spojená s omezeným trhem.

4.2.2. Zlepšení znalostí o dostupných léčivých přípravcích, které lze použít u koňovitých určených k produkci potravin

Studie identifikovala řadu opatření, která vyžadují spolupráci mezi veterinárními lékaři, zúčastněnými stranami v odvětví, regulačními orgány a výzkumnými pracovníky s cílem sdílet znalosti, osvědčené postupy a pokroky v léčbě koňovitých, a to i na mezinárodní úrovni. To by zahrnovalo pořádání konferencí, výzkumných iniciativ a vytváření online databází. Smysluplné vodítko by mohla poskytnout příprava léčebných protokolů s dostupnými veterinárními léčivými přípravky a se základními látkami. To by mohlo zahrnovat aktualizace změn v příslušných právních předpisech EU nebo vnitrostátních právních předpisech, aby si praktičtí veterinární lékaři uvědomili své nejnovější povinnosti.

4.2.3. Posílení kontrol v oblasti používání veterinárních léčivých přípravků u koňovitých určených k produkci potravin

Lepší prosazování příslušných právních předpisů týkajících se používání léčiv u koňovitých určených k produkci potravin by pomohlo snížit počet podvodů s potravinami, a tím chránit veřejné zdraví, a zároveň by mělo pozitivní vliv na řádné zacházení se zvířaty. Ze studie vyplývá, že je zapotřebí koordinovaný přístup příslušných orgánů a jejich oddělení, a to jak v rámci členských států, tak mezi nimi, a účinná výměna informací a znalostí. Pro zlepšení kontrol v této oblasti studie odkázala na stávající vnitrostátní systémy předepisování veterinárních léčivých přípravků pro shromažďování údajů o předpisech. Aby však bylo možné získat podrobnější informace o předepisování a používání veterinárních léčivých přípravků podle stavu ošetřených zvířat v potravinovém řetězci, bylo by nutné komunikovat s vnitrostátní databází identifikačních údajů.

4.2.4 Zlepšení sledovatelnosti koňovitých

Studie určila několik opatření ke zlepšení sledovatelnosti, jako je i) vytvoření a používání společné evropské databáze identifikačních údajů, ii) poskytnutí přímého přístupu soukromým veterinárním lékařům k databázím, aby mohli okamžitě zaznamenávat změny

³⁸ Tamtéž, článek 53.

³⁹ [Partnerství pro posuzování rizik chemických látek | Parc \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu).

statusu zvířat v potravinovém řetězci, a iii) digitalizace pasů zvířat. Cílů těchto opatření však lze dosáhnout uplatněním stávajících právních předpisů EU.

Například poskytnutím přístupu příslušným orgánům jiných členských států (nebo případně pověřeným subjektům v těchto členských státech) do vnitrostátní databáze členského státu v režimu „pro čtení“ by bylo možné zavést celoevropský online systém, v jehož rámci by příslušné orgány mohly prohlížet a vyměňovat si informace o identifikaci zvířat, jejich statusu v potravinovém řetězci a přesunech. Odpovědní veterinární lékaři by také mohli mít aktivní přístup k tomuto systému, aby získali nejaktuálnější status zvířete v potravinovém řetězci a mohli tento status podle potřeby aktualizovat. Vedle standardní (papírové) verze pasu lze povolit i jeho digitální podobu (plastové karty, čipové karty nebo digitální aplikace na přenosných elektronických zařízeních). Plánovaná akce na vytvoření skupin pro zvyšování povědomí na vnitrostátní úrovni zaměřených na identifikaci zvířat by mohla být seskupena s dalšími akcemi zaměřenými na zlepšení spolupráce v rámci vnitrostátních příslušných orgánů a na zvyšování povědomí mezi veterinárními lékaři a chovateli zvířat.

4.3 Opatření, jejichž provedení by vyžadovalo změny právních předpisů EU

4.3.1. Podpora flexibilnějšího využívání veterinárních léčivých přípravků

Podle této studie zúčastněné strany požadovaly povolení dalších odchylek od čl. 106 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, aby bylo možné používat veterinární léčivé přípravky v souladu s nejnovějšími vědeckými doporučeními, i když tato doporučení nejsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Jedním z příkladů je povolit veterinárnímu lékaři snížit nebo zvýšit dávku, změnit frekvenci nebo způsob podávání. Podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je odchylka od tohoto článku u koňovitých určených k produkci potravin možná pouze v souladu s článkem 113 ve spojení s článkem 115. Zúčastněné strany se domnívají, že umožnění takové flexibility by usnadnilo lepší léčbu nemocí nebo zranění zvířat a poskytlo veterinárním lékařům právní jistotu při léčbě těchto zvířat. Jelikož je vyloučení léčených zvířat z potravinového řetězce vyvoláno pouze účinnou látkou obsaženou v použitém léčivém přípravku, navrhovaná flexibilita by současnou situaci nezlepšila.

Odchyly od souhrnu údajů o přípravku by nicméně znamenaly, že jsou veterinární léčivé přípravky používány mimo podmínky, které byly posouzeny příslušnými orgány vydávajícími rozhodnutí o registraci a které zaručují kvalitu, bezpečnost a účinnost daného veterinárního léčivého přípravku. Takové odchylky proto mohou vést k obavám o veřejné zdraví v důsledku možných účinků používání vyšších dávek nebo delších dávkovacích režimů na bezpečnost povolených ochranných lhůt a přítomnost reziduí v potravinách. Kromě toho existuje obava o veřejné zdraví související s antimikrobiální rezistencí. V tomto ohledu by jakákoli odchylka od souhrnu údajů o přípravku, která by vedla k nižší účinnosti daného veterinárního léčivého přípravku, měla rovněž negativní dopad na řádné zacházení se zvířaty.

4.3.2. Změna kritérií pro vyloučení z potravinového řetězce

Ve studii byla uvedena možná opatření k odstranění trvalého vyloučení zvířat z potravinového řetězce, včetně doložky o dočasné ochranné lhůtě (např. šest měsíců až jeden rok) v případě použití veterinárních léčivých přípravků vedoucího k vyloučení zvířat z

potravinového řetězce nebo z administrativních důvodů, jako je pozdní identifikace zvířete nebo vydání náhradního pasu⁴⁰.

Podle studie zúčastněné strany tvrdily, že jednorochní ochranná lhůta by mohla stačit k pokrytí téměř všech reziduí veterinárních léčivých přípravků. Nicméně ochranné lhůty by měly být vypočítávány případ od případu s přihlédnutím k úplnému složení veterinárního léčivého přípravku (např. účinná látka a pomocné látky), způsobu podání a dávkovacím režimu. Toto opatření by výhledově umožnilo, aby zvířata dostávala širší škálu veterinárních ošetření a zároveň zůstala v potravinovém řetězci. Tato zvířata by však nesměla být ošetřována zakázanými látkami a bylo by nutné přísné monitorování, aby se zajistilo dodržování ochranné lhůty.

Podle některých zúčastněných stran by tento návrh vytvořil rovné podmínky pro dovoz ze třetích zemí. Takové opatření by však znamenalo rozdílné zacházení s koňovitými v rámci právních předpisů EU, což by vedlo k nižší úrovni ochrany spotřebitele pro tento druh ve srovnání s jinými druhy zvířat (např. skot, ovce, prasata, drůbež atd.). To by zase mohlo poškodit pověst koňského masa a jeho přijetí spotřebiteli.

Tento návrh by mohl přispět k řešení některých otázek týkajících se řádného zacházení se zvířaty (např. zvířata, kterým není poskytována potřebná léčba, aby nedošlo k jejich vyloučení z potravinového řetězce) a ke snížení počtu vyloučených zvířat v budoucnu, čímž by se zabránilo jejich nezákonnému opětovnému zařazení do potravinového řetězce. Zrušení trvalého vyloučení zvířat z potravinového řetězce a zahrnutí ustanovení o dočasné ochranné lhůtě však nelze použít na zvířata, která jsou v současné době vyloučena, neboť by mohlo dojít k tomu, že by se zvířata ošetřená zakázanými látkami znovu dostala do potravinového řetězce.

4.3.3. *Systematické vylučování koňovitých z potravního řetězce*

Toto navrhované opatření by se týkalo všech koňovitých s výjimkou těch, kteří jsou speciálně chováni pro produkci potravin. Jak se uvádí ve studii, rozdělení na zvířata pro volný čas/soutěžení a zvířata pro produkci potravin by bylo obtížné, jelikož se koňovité v průběhu svého života neřadí pouze do jedné kategorie. Vytvoření standardní kategorie „koňovité v zájmovém chovu“, která by vyloučila zvíře jako hříbě z potravinového řetězce, by tudíž vedlo k několika problémům. Potřeba celoživotní péče by mohla mít dopad na řádné zacházení se zvířaty, která se stanou nákladnou zátěží a nemají žádné jiné využití, což by mělo nepředvídatelné důsledky v podobě zanedbaných nebo opuštěných zvířat. V důsledku toho se pravděpodobně zvýší podvodná a trestná činnost zaměřená na nezákonné znovuzavedení těchto vyloučených zvířat do potravinového řetězce. To by zase mělo zřetelný negativní dopad na veřejné zdraví, neboť tato zvířata mohla být ošetřena zakázanými látkami, pro něž nelze stanovit bezpečný maximální limit reziduí.

5. ZÁVĚRY

Vyloučení koňovitých z potravního řetězce v důsledku léčebného ošetření je způsobeno především nedostatkem léčivých přípravků, které by umožnily, aby léčené zvíře zůstalo v potravním řetězci.

⁴⁰ Pokud provozovatel nemůže uspokojivě doložit, že status koňovitých určených k porážce pro lidskou spotřebu nebyl ohrožen žádným léčebným ošetřením.

V tomto ohledu by spolupráce všech zúčastněných stran, které přispívají k inovacím a vývoji veterinárních léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin (chovatelé, veterinární lékaři, akademická obec, veterinární průmysl a regulační orgány), měla zásadní význam pro identifikaci stávajících potřeb, stanovení priorit jejich výzkumu a usnadnění přenosu technologií, vývoje produktů a regulačních kroků vedoucích k povolení a udržení veterinárních léčivých přípravků na trhu.

Bude zapotřebí více času, aby nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dosáhlo svého plného potenciálu a zvýšilo dostupnost léčivých přípravků. K tomu přispěje postupné předkládání žádostí o povolení veterinárních léčivých přípravků, které byly považovány za způsobilé pro omezené trhy. Lepší dostupnost veterinárních léčivých přípravků, které již byly povoleny v jiných členských státech, by mohla být dále posílena hladkým prováděním následného postupu uznávání a přijetím atraktivní poplatkové politiky, která by snížila náklady na povolení a udržování těchto přípravků v nových cílových členských státech. Nový seznam nezbytných látek navíc pomůže zvýšit dostupnost léčivých přípravků tím, že bude řešit terapeutické nebo diagnostické potřeby, které v současné době nelze řešit léčivými přípravky, jež lze použít u koňovitých určených k produkci potravin.

Veterinární lékaři hrají klíčovou roli při předepisování a používání veterinárních léčivých přípravků v souladu s předpisy EU a vnitrostátními předpisy. Patří sem i vyloučení koňovitých z potravního řetězce z důvodu léčebného ošetření. Veterinární profese by měla v úzké spolupráci s vnitrostátními příslušnými orgány nadále pomáhat zvyšovat povědomí praktických veterinárních lékařů a chovatelů zvířat o příslušných právních předpisech; zejména o identifikaci koňovitých a o používání a zaznamenávání veterinárních ošetření. To může zahrnovat vypracování vnitrostátních pokynů nebo specifických léčebných protokolů, včetně pokynů týkajících se používání léčivých přípravků mimo rámec rozhodnutí o registraci a látek na seznamu nezbytných látek, nebo organizaci specifických vzdělávacích kampaní (včetně aktualizací příslušných vnitrostátních právních předpisů nebo právních předpisů EU).

Posílená spolupráce a koordinace mezi zúčastněnými vnitrostátními příslušnými orgány, jakož i posílené prosazování práva jsou zásadní pro odhalování podvodných činností a nedodržování platných předpisů EU. Tato posílená spolupráce by zahrnovala sdílení informací obsažených ve vnitrostátních databázích mezi příslušnými orgány členských států a také s provozovateli koňovitých o identifikaci, pohybu a statusu v potravinovém řetězci, čímž by se maximalizoval potenciál stávajících právních předpisů. Mohla by být také doplněna posílenou komunikací a kampaněmi na zvyšování povědomí příslušných zúčastněných stran. Pro včasné odhalení signálů podvodu a spuštění příslušných kontrolních opatření ze strany příslušných orgánů mají zásadní význam také řádné a dobře zavedené postupy pro oznamování podvodů.

Provedení výše uvedených opatření přispěje ke zlepšení současné situace. Dobré životní podmínky zvířat selepší díky dostupnosti vhodnějších léčebných ošetření pro koňovité, čímž se zamezí jejich vyloučení z potravního řetězce a potenciálním rizikům řádného zacházení se zvířaty (např. zvířata, která nejsou léčena, aby se zabránilo jejich vyloučení z potravinového řetězce). Snížením počtu vyloučených zvířat také dojde k menší pravděpodobnosti trestné činnosti, podvodů a rizik, která tyto činnosti představují pro veřejné zdraví a dobré životní podmínky zvířat. Posílení prosazování práva EU rovněž přispěje k vytvoření prostředí, které bude od podvodů více odrazovat.

V této souvislosti bude Komise v úzké spolupráci s příslušnými orgány členských států a zúčastněnými stranami podporovat provádění výše uvedených opatření v rámci stávajícího právního rámce EU s cílem: i) zvýšit dostupnost léčivých přípravků pro zvířata koňovitých

určených k produkci potravin; ii) zvýšit informovanost veterinárních lékařů a chovatelů zvířat o předpisech EU týkajících se používání léčivých přípravků u koňovitých určených k produkci potravin a jejich vyloučení z potravinového řetězce; a iii) posílit spolupráci a koordinaci mezi vnitrostátními příslušnými orgány a činnosti v oblasti prosazování práva.

Pokud jde o rovné podmínky pro dovoz ze třetích zemí, Komise pracuje na návrhu změny přílohy III prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/2235⁴¹ a přílohy II prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/403⁴², pokud jde o vzory osvědčení požadované pro vstup zásilek některých produktů z domácích a volně žijících lichokopytníků a některých kategorií koňovitých do EU. Tato změna sladí osvědčení v příslušných certifikátech s celoživotními požadavky EU stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 a ve směrnici Rady 96/22/ES, aby se zajistily rovné podmínky v rámci aktuálně platných předpisů.

Kromě toho bude Komise pokračovat v auditech ve vyvážejících zemích, aby vyhodnotila jejich systémy úřední kontroly živočišných produktů určených na vývoz do EU, včetně koňského masa.

⁴¹ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemísťování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/403 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií suchozemských zvířat a jejich zárodečných produktů do Unie a jejich přemísťování mezi členskými státy a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje rozhodnutí 2010/470/EU (Úř. věst. L 113, 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

SEZNAM ZKRATEK

AR	Antimikrobiální rezistence
PO	Příslušný orgán
SNL	Seznam nezbytných látek
R	Registrace
MLR	Maximální limity reziduí
ČS	Členský stát
SÚP	Souhrn údajů o přípravku
NPU	Následný postup uznávání
TZ	Třetí země
VLP	Veterinární léčivý přípravek