

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2025  
(OR. en)

15717/25

VETER 121  
AGRILEG 182  
PHARM 170  
MI 934

### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	19 Νοεμβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 699 final
Θέμα:	ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ σχετικά με την αξιολόγηση, από την Επιτροπή, της υφιστάμενης κατάστασης όσον αφορά τη θεραπεία ιπποειδών με κτηνιατρικά φάρμακα και τον αποκλεισμό τους από την αλυσίδα τροφίμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εισαγωγές ιπποειδών από τρίτες χώρες

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 699 final.

συνημμ.: COM(2025) 699 final



Βρυξέλλες, 19.11.2025  
COM(2025) 699 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**σχετικά με την αξιολόγηση, από την Επιτροπή, της υφιστάμενης κατάστασης όσον αφορά τη θεραπεία ιπποειδών με κτηνιατρικά φάρμακα και τον αποκλεισμό τους από την αλυσίδα τροφίμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εισαγωγές ιπποειδών από τρίτες χώρες**

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση εκπληρώνει την υποχρέωση της Επιτροπής, όπως ορίζεται στο άρθρο 158 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> για τα κτηνιατρικά φάρμακα (στο εξής: κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα), να αξιολογεί την κατάσταση όσον αφορά τη θεραπεία των ιπποειδών (π.χ. ίπποι, όνοι, ημίονοι κ.λπ.) με κτηνιατρικά φάρμακα και τον αποκλεισμό τους από την αλυσίδα τροφίμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εισαγωγές από τρίτες χώρες.

Περιγράφει επίσης τα συμπεράσματα της Επιτροπής σχετικά με τις πιθανές δράσεις που πρέπει να αναληφθούν για τη βελτίωση της υφιστάμενης κατάστασης και τον δυνητικό αντίκτυπό τους στη δημόσια υγεία, την καλή διαβίωση των ζώων, τον κίνδυνο απάτης και τους ισότιμους όρους ανταγωνισμού με τις τρίτες χώρες.

## 2. ΠΛΑΙΣΙΟ

Σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ<sup>2</sup>, τα ιπποειδή (ζώα της οικογένειας Equidae, γνωστά και ως «μόνοπλα» ή «ιππίδες») θεωρούνται ζώα παραγωγής τροφίμων<sup>3</sup>. Για την προστασία της δημόσιας υγείας, τα ιπποειδή πρέπει να αποκλείονται αμετάκλητα<sup>4</sup> από την αλυσίδα τροφίμων εάν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων<sup>5</sup> ή δεν επιτρέπονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009<sup>6</sup> (στο εξής: κανονισμός για τα ΑΟΚ). Η σφαγή των ιπποειδών παραγωγής τροφίμων θα πρέπει να καθυστερεί κατά έξι μήνες όταν τους έχουν χορηγηθεί ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

<sup>2</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2016/429, (ΕΕ) 2016/1012 και (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ταυτοποίηση και την καταχώριση των ιπποειδών και τη θέσπιση υποδειγμάτων εγγράφων ταυτοποίησης για τα εν λόγω ζώα, άρθρο 38 (ΕΕ L 213, 16.6.2021, σ. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/963/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj)).

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6, άρθρο 4 σημείο 38).

<sup>4</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής, άρθρα 38 έως 42.

<sup>5</sup> Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και κατάργησης των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/OJ>), σε συνδυασμό με το παράρτημα Ι πίνακας 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

<sup>6</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

των ιπποειδών (στο εξής: ΚΑΟ)<sup>7</sup>. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί για άλλα ζωικά είδη ή φάρμακα για ανθρώπινη χρήση μπορούν να χορηγούνται σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων όταν δεν υπάρχει εγκεκριμένο ή διαθέσιμο στην αγορά προϊόν για μια ορισμένη ένδειξη<sup>8</sup>.

Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες<sup>9</sup>, μόνο ο υπεύθυνος κτηνίατρος ή η αρμόδια αρχή (στο εξής: ΑΑ) μπορούν να αποκλείουν ιπποειδή από την αλυσίδα τροφίμων. Πολλά ζώα που γεννιούνται και εκτρέφονται στην ΕΕ και καταλήγουν στην αλυσίδα τροφίμων είναι πρώην ζώα συντροφιάς, αθλητισμού ή αναπαραγωγής. Η αντίληψη της κοινωνίας για τα ιπποειδή ως ζώα συντροφιάς, αθλητισμού ή αναπαραγωγής και ως ζώα παραγωγής τροφίμων αποτελεί συχνά πρόκληση για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων που αφορούν τους κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων λόγω της φαρμακευτικής θεραπείας τέτοιων ζώων.

Γενικά, η αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων είναι διαφορετική για τα ζώα παραγωγής τροφίμων και τα ζώα συντροφιάς· και οι δύο τομείς πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες θεραπείας πολλών ειδών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τον κατακερματισμό της αγοράς<sup>10</sup>. Για τους κτηνοτρόφους, η θεραπεία των ζώων πρέπει να είναι οικονομικά αποδοτική. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι οι προβληματισμοί του κλάδου της υγείας των ζώων σχετικά με την απόδοση των επενδύσεων και το κόστος διατήρησης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά αποτρέπουν την ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών φαρμάκων. Η κατάσταση αυτή έχει μεγαλύτερο αντίκτυπο στα φάρμακα για λιγότερο συχνές ενδείξεις και για τα ζωικά είδη με μικρότερους πληθυσμούς. Για παράδειγμα, το κόστος παροχής των απαιτούμενων δεδομένων για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τη δραστική ουσία που περιέχεται σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να μη δικαιολογείται από την απόδοση των πωλήσεων του εν λόγω προϊόντος στην περίπτωση των ιπποειδών παραγωγής τροφίμων.

Ένας από τους στόχους του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ο οποίος άρχισε να ισχύει τον Ιανουάριο του 2022, είναι η αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, με παράλληλη διασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος. Ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα θεσπίζει ειδικές διατάξεις που αποσκοπούν στην αύξηση της διαθεσιμότητας φαρμακευτικών αγωγών για τα ιπποειδή και, ως εκ τούτου, στη βελτίωση της υγείας και της καλής διαβίωσής τους, με παράλληλη προστασία της δημόσιας υγείας.

<sup>7</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/901 της Επιτροπής, της 19ης Μαΐου 2025, για την κατάρτιση καταλόγου ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ειδών ιπποειδών ή που αποφέρουν πρόσθετο κλινικό όφελος σε σύγκριση με άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για τα είδη ιπποειδών και για τις οποίες η περίοδος αναμονής για τα είδη ιπποειδών είναι έξι μήνες (ΕΕ L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/901/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/oj)) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, για την κατάρτιση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καταλόγου ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία των ιπποειδών (ΕΕ L 367, 22.12.2006, σ. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>), όπως τροποποιήθηκε.

<sup>8</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6, άρθρο 113 σε συνδυασμό με το άρθρο 115.

<sup>9</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής, άρθρο 38.

<sup>10</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα [SWD(2014) 0273 final].

Ορισμένες διατάξεις είναι γενικότερες και αποσκοπούν στην παροχή κινήτρων<sup>11</sup> για την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για περιορισμένες αγορές<sup>12</sup>, όπως για τα ιπποειδή. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα επιτρέπει επίσης τη χρήση φαρμάκων εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας<sup>13</sup>, τη λεγόμενη «χρήση εκ διαδοχής». Οι προϋποθέσεις αυτές είναι ειδικές για τα ζώα παραγωγής τροφίμων και για τα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων (όπως τα ιπποειδή που αποκλείονται από την αλυσίδα τροφίμων). Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων για τα ιπποειδή παραγωγής τροφίμων, ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα προβλέπει επίσης την κατάρτιση καταλόγου<sup>14</sup> ουσιών οι οποίες είναι απαραίτητες για τη θεραπεία των ιπποειδών ή οι οποίες αποφέρουν προστιθέμενη κλινική αξία σε σύγκριση με άλλες δυνατότητες θεραπείας που προσφέρονται για τα ιπποειδή και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής πρέπει να είναι έξι μήνες.

Για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα και ο αξιόπιστος αποκλεισμός από την αλυσίδα τροφίμων, τα ιπποειδή στην ΕΕ πρέπει να ταυτοποιούνται με τα ακόλουθα μέσα<sup>15</sup>: με μοναδικό κωδικό, με μέσα ταυτοποίησης που φέρει το ζώο στο σώμα του (ενέσιμος πομποδέκτης ή ενώτιο)<sup>16</sup> και με ενιαίο ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης (γνωστό και ως «διαβατήριο»)<sup>17</sup>. Γενικά, τα ιπποειδή πρέπει να ταυτοποιούνται εντός περιόδου που καθορίζεται από το κράτος μέλος και πριν συμπληρώσουν την ηλικία των 12 μηνών ή πριν εγκαταλείψουν την εγκατάσταση όπου γεννήθηκαν για περίοδο που υπερβαίνει τις 30 ημέρες<sup>18</sup>. Οι καθυστερήσεις στην ταυτοποίηση και η απώλεια του διαβατηρίου ή του μέσου ταυτοποίησης που έχει τοποθετηθεί στο σώμα του ζώου πρέπει να συνεπάγονται αποκλεισμό από την αλυσίδα τροφίμων<sup>19</sup>, εκτός εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να τεκμηριώσει ικανοποιητικά ότι το καθεστώς του ιπποειδούς που προορίζεται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση δεν έχει υποβαθμιστεί λόγω οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής<sup>20</sup>. Το διαβατήριο περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με το αν ένα μεμονωμένο ιπποειδές έχει εξαιρεθεί από τη σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση ή έχει υποβληθεί σε φαρμακευτική αγωγή με ουσίες του ΚΑΟ<sup>21</sup>. Τα κράτη μέλη πρέπει να

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6, άρθρο 23 (δυνατότητα υποβολής αίτησης για περιορισμένες αγορές χωρίς την υποβολή ορισμένων εγγράφων) ή άρθρα 39 και 40 (π.χ. 14 έτη αρχικής προστασίας δεδομένων).

<sup>12</sup> Ο.π., άρθρο 4 παράγραφος 29.

<sup>13</sup> Ο.π., άρθρα 112, 113 και 115.

<sup>14</sup> Ο.π., άρθρο 115 παράγραφος 5 και εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/901 της Επιτροπής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 122/2013, εφαρμόζεται έως τις 21 Μαΐου 2027.

<sup>15</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων, άρθρο 114 παράγραφος 1 (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>16</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται χερσαία ζώα και τα εκκολαπτήρια, καθώς και την ιχνηλασιμότητα ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση, άρθρα 58 και 59 (ΕΕ L 314 της 5.12.2019, σ. 115, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/2035/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj)), όπως τροποποιήθηκε.

<sup>17</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής.

<sup>18</sup> Ο.π., άρθρο 21.

<sup>19</sup> Ο.π., άρθρο 25 παράγραφοι 1 και 2 στοιχείο δ).

<sup>20</sup> Ο.π., άρθρο 38 παράγραφος 2 στοιχείο β).

<sup>21</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 123 της 9.4.2021, σ. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/577/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/oj)).

δημιουργούν και να διατηρούν βάσεις δεδομένων<sup>22</sup> που περιέχουν τον μοναδικό κωδικό, τον κωδικό ταυτοποίησης που εμφανίζεται από τον πομποδέκτη και στοιχεία του διαβατηρίου και του ζώου<sup>23</sup>, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς του ζώου όσον αφορά την αλυσίδα τροφίμων<sup>24</sup> (στο εξής: καθεστώς όσον αφορά την αλυσίδα τροφίμων).

Η διαχείριση των ιπποειδών που έχουν αποκλειστεί από την αλυσίδα τροφίμων μπορεί να παρουσιάζει δυσκολίες όταν η διατήρησή τους δεν είναι πλέον επιθυμητή ή εφικτή για τους ιδιοκτήτες τους. Δεδομένου ότι τα ζώα αυτά αποκλείονται από την αλυσίδα τροφίμων, πρέπει να διατηρούνται μέχρι να πεθάνουν ή να υποβάλλονται σε ευθανασία. Ωστόσο, σε ορισμένα κράτη μέλη δεν είναι δυνατή η ευθανασία χωρίς εύλογη αιτία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το κόστος της ευθανασίας και της αξιοποίησης ζωικών υποπροϊόντων μπορεί να είναι απαγορευτικό για τους ιδιοκτήτες. Ως εκ τούτου, προκύπτει ο κίνδυνος να μη χορηγείται ενδεχομένως αγωγή σε ορισμένα ιπποειδή για να αποφευχθεί ο αποκλεισμός τους από την αλυσίδα τροφίμων και, σε περίπτωση αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων, τα ιπποειδή αυτά να παραμελούνται ή να εγκαταλείπονται. Και οι δύο καταστάσεις δημιουργούν σοβαρά ζητήματα υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων. Σε εγκαταστάσεις που ασχολούνται ειδικά με την παραγωγή κρέατος ιπποειδών —παρά τον σχετικά μικρό αριθμό τους στην Ευρώπη— ο αποκλεισμός από την αλυσίδα τροφίμων αφαιρεί κάθε αξία από τα ιπποειδή. Συνολικά, οι παράγοντες αυτοί δημιουργούν συνθήκες που ενδέχεται να παρωθήσουν στην εφαρμογή παράνομων και δόλιων πρακτικών, όπως αποδεικνύεται από παλαιότερες και πιο πρόσφατες περιπτώσεις<sup>25</sup>. Στις πρακτικές αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται η παραποίηση του διαβατηρίου, η παράλειψη του αποκλεισμού ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων μετά τη θεραπεία με φάρμακα που δεν επιτρέπονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, η παράλειψη της καταγραφής των θεραπειών με τέτοια φάρμακα και η πλαστογράφηση των μέσων ταυτοποίησης των ιπποειδών. Όλα αυτά μπορούν να οδηγήσουν στη σφαγή ιπποειδών που θα έπρεπε να είχαν αποκλειστεί από την αλυσίδα τροφίμων.

Μεταξύ άλλων, οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής<sup>26</sup> για την είσοδο στην ΕΕ ισχύουν για τα ιπποειδή παραγωγής τροφίμων και τα προϊόντα τους. Αυτό σημαίνει ότι δεν επιτρέπεται η είσοδος στην ΕΕ ιπποειδών που προορίζονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση, τα οποία έχουν υποβληθεί σε αγωγή με τις ουσίες που απαγορεύονται βάσει της οδηγίας 96/22/ΕΚ, με τις απαγορευμένες ουσίες του πίνακα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ή με ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του εν λόγω κανονισμού, ή κρέατος που

<sup>22</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429, άρθρο 109.

<sup>23</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται χερσαία ζώα και τα εκκολαπτήρια, καθώς και την ιχνηλασιμότητα ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση, άρθρο 64 (ΕΕ L 314 της 5.12.2019, σ. 115, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/2035/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj)), όπως τροποποιήθηκε.

<sup>24</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής, άρθρο 6 παράγραφος 1 και άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

<sup>25</sup> Έκθεση του καθηγητή Paddy Wall με τίτλο «Report on equine identification, registration, and traceability in Ireland» (Έκθεση σχετικά με την ταυτοποίηση, την καταχώριση και την ιχνηλασιμότητα των ιπποειδών στην Ιρλανδία), διαθέσιμη [εδώ](#).

<sup>26</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής, της 6ης Σεπτεμβρίου 2022, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ΕΕ L 304 της 24.11.2022, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2022/2292/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj)).

προέρχεται από τέτοια ιπποειδή που έχουν σφαγεί σε τρίτες χώρες. Μόνο ορισμένες χώρες επιτρέπεται επί του παρόντος να εξάγουν ζώντα ιπποειδή στην ΕΕ<sup>27</sup> ή κρέας από ιπποειδή<sup>28</sup>.

Για τη συλλογή και την ανάλυση των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν μεταξύ του 2018 και του 2022 σχετικά με την υφιστάμενη κατάσταση, η Επιτροπή ανέθεσε σε ανάδοχο τη διεξαγωγή μελέτης (στο εξής: μελέτη). Στην έκθεσή του<sup>29</sup>, ο ανάδοχος εξετάζει διάφορα ερωτήματα της μελέτης, αναλύει τις δράσεις που πρότειναν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα εμπλεκόμενα μέρη για τη βελτίωση της υφιστάμενης κατάστασης και αξιολογεί τον δυνητικό αντίκτυπο των εν λόγω δράσεων στη δημόσια υγεία, την καλή διαβίωση των ζώων, τον κίνδυνο απάτης και τους ισότιμους όρους ανταγωνισμού με τις τρίτες χώρες. Για τη διεξαγωγή της μελέτης, ο ανάδοχος πραγματοποίησε βιβλιογραφική έρευνα, προσδιόρισε τις πηγές των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων και σχεδίασε στρατηγική διαβούλευσης. Σε δεύτερο στάδιο, ο ανάδοχος συγκέντρωσε στοιχεία και γνώμες από τις σχετικές αρμόδιες αρχές και τα εμπλεκόμενα μέρη και ανέλυσε τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### 3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Καθώς οι ΑΑ και τα εμπλεκόμενα μέρη διέθεταν πολύ περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα για ορισμένα ερωτήματα της μελέτης, ο ανάδοχος δεν μπόρεσε να καταλήξει σε έγκυρα και αντιπροσωπευτικά συμπεράσματα σε επίπεδο ΕΕ. Οι ελλείψεις αφορούσαν, μεταξύ άλλων, ακριβή δεδομένα σχετικά με τους λόγους αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων, την προσφυγή στην ευθανασία λόγω αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων ή το ποσοστό των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κτηνιατρικά φάρμακα εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας κατά την περίοδο παρατήρησης 2018–2022. Η αξιολόγηση που παρουσιάζεται παρακάτω επικεντρώνεται στο βασικό θέμα του άρθρου 158 του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα, δηλαδή στη θεραπεία ιπποειδών με φαρμακευτικά προϊόντα και στον αποκλεισμό τους από την αλυσίδα τροφίμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εισαγωγές από τρίτες χώρες.

Το ποσοστό των ιπποειδών που αποκλείονται από την αλυσίδα τροφίμων διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών, κυμαινόμενο από 5 έως 95 %. Σε ορισμένα κράτη μέλη με υψηλό αριθμό ζώων, το ποσοστό κυμαίνεται από 6 έως 60 %. Δεν υπάρχουν ευρέως διαθέσιμες ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τους λόγους αποκλεισμού. Αυτό δυσχεραίνει τη συναγωγή συμπεράσματος σχετικά με το αν είναι πιθανότερο ο αποκλεισμός να οφείλεται σε κτηνιατρική αγωγή ή σε απόφαση των ΑΑ (π.χ. καθυστερημένη ταυτοποίηση, διπλά διαβατήρια ή διαβατήρια αντικατάστασης). Η πτυχή αυτή είναι για σημαντική, δεδομένου ότι τα βαθύτερα

<sup>27</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για την κατάρτιση καταλόγων τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 31.3.2021, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/404/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj)).

<sup>28</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/405 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγων τρίτων χωρών ή περιοχών τους από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 31.3.2021, σ. 118, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/405/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj)).

<sup>29</sup> OPERA Srl, Μελέτη υφιστάμενης κατάστασης όσον αφορά τη φαρμακευτική αγωγή ιπποειδών και τον αποκλεισμό αυτών από την αλυσίδα τροφίμων – Τελική έκθεση, EW-01-25-072-EN-N, Ευρωπαϊκή Ένωση, Λουξεμβούργο, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, διατίθεται στη διεύθυνση <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>

αίτια που οδηγούν στον αποκλεισμό και οι πιθανές δράσεις για την αποφυγή του μπορεί να διαφέρουν.

Όσον αφορά τον αποκλεισμό των ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων λόγω φαρμακευτικής αγωγής, το κύριο βαθύτερο αίτιο είναι η έλλειψη φαρμάκων που θα επέτρεπαν στο ζώο στο οποίο έχει χορηγηθεί αγωγή να παραμείνει στην αλυσίδα τροφίμων.

Η μελέτη συγκέντρωσε γνώμες σχετικά με τους περιορισμούς στην ανάπτυξη και την έγκριση νέων κτηνιατρικών φαρμάκων για ιπποειδή παραγωγής τροφίμων, στους οποίους περιλαμβάνεται η σχετικά μικρή αγορά ιπποειδών, λαμβανομένων υπόψη των δαπανηρών διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Αυτό επιδεινώνεται από τον ασυνήθιστο χαρακτήρα ορισμένων ενδείξεων στα ιπποειδή, καθώς και από το κόστος συγκέντρωσης των απαιτούμενων δεδομένων για τον καθορισμό ΑΟΚ, προσδιορισμού του χρόνου αναμονής για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο και διατήρησης του φαρμάκου στην αγορά. Όσον αφορά τις διατάξεις του δικαίου της ΕΕ που αποσκοπούν στην παροχή κινήτρων για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων για ιπποειδή παραγωγής τροφίμων, η χρησιμότητα της παρέκτασης των ΑΟΚ βάσει του κανονισμού για τα ΑΟΚ έχει αποδειχθεί περιορισμένη, δεδομένου ότι το κόστος των μελετών σχετικά με τον χρόνο αναμονής για τα συγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελεί τον κύριο περιοριστικό παράγοντα. Απαιτείται περισσότερος χρόνος για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των νέων διατάξεων του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα που αποσκοπούν στην παροχή κινήτρων για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων (π.χ. υποβολή αιτήσεων για περιορισμένες αγορές)<sup>30</sup>.

Η μελέτη δεν μπόρεσε να παράσχει δεδομένα σχετικά με το ποσοστό των ζώων τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κτηνιατρικό φάρμακο που απαιτούσε τον αποκλεισμό τους από την αλυσίδα τροφίμων, ή που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ουσίες του ΚΑΟ ή με φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας τους. Ωστόσο, αναφέρθηκε ότι, όταν απαιτούνται εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 113 του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ο επείγων χαρακτήρας της θεραπείας συχνά οδηγεί στη χρήση φαρμάκων που έχουν ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό του ζώου από την αλυσίδα τροφίμων.

Από τη μελέτη διαπιστώθηκε επίσης ότι η γενική έλλειψη γνώσης, η παρερμηνεία ή η παράβλεψη πολύπλοκων κανονισμών, νομικών κειμένων και κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων από κτηνιάτρους και εκτροφείς ιπποειδών συντελούν στον αποκλεισμό των ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων. Στις ελλείψεις αυτές περιλαμβάνεται η άγνοια του τι συνιστά χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4 ή το άρθρο 113 του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα σε αντιδιαστολή με τη λεγόμενη «χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων», η οποία δεν επιτρέπεται από τη νομοθεσία της ΕΕ.

Ζητήματα καλής διαβίωσης των ζώων που συνδέονται με τον αποκλεισμό από την αλυσίδα τροφίμων, για παράδειγμα η εγκατάλειψη ή η ευθανασία των ζώων, φαίνεται να είναι μάλλον σπάνια. Ωστόσο, τέτοιου είδους ζητήματα φαίνεται να είναι συνηθέστερα για τα ιπποειδή που προορίζονται για την παραγωγή κρέατος, στα οποία συχνά δεν χορηγούνται οι βέλτιστες θεραπείες προκειμένου να αποφευχθεί ο αποκλεισμός τους από την αλυσίδα τροφίμων. Αυτό έχει ως συνέπεια αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων.

<sup>30</sup> Σύμφωνα με τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον [ιστότοπο του EMA](#), από τον χρόνο έναρξης εφαρμογής του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα έχουν αξιολογηθεί συνολικά 17 κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ιπποειδή βάσει του άρθρου 23, εκ των οποίων 10 προϊόντα κρίθηκαν επιλέξιμα.

Ο αποκλεισμός των ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων μπορεί να οδηγήσει σε δόλιες δραστηριότητες στους τομείς της ταυτοποίησης και της ιχνηλασιμότητας μέσω εγγράφων, με σκοπό την παράνομη επανεισαγωγή αποκλεισμένων ζώων στην αλυσίδα τροφίμων. Σύμφωνα με στοιχεία από το δίκτυο προειδοποίησης και συνεργασίας της ΕΕ εντοπίστηκαν 60 περιπτώσεις επανεισαγωγής μεταξύ 2018 και 2024 στην ΕΕ. Πέραν των ζητημάτων που αφορούν την καλή διαβίωση των ζώων, τέτοιες δόλιες δραστηριότητες μπορεί να οδηγήσουν σε ανησυχίες για τη δημόσια υγεία, δεδομένου ότι στα αποκλεισμένα ζώα ενδέχεται να έχουν χορηγηθεί απαγορευμένες ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί ασφαλές ΑΟΚ (δηλαδή δεν μπορεί να καθοριστεί ασφαλής χρόνος αναμονής). Σε ευρύτερο πλαίσιο, αυτές οι δόλιες δραστηριότητες έχουν αρνητικές και άδικες επιπτώσεις στη φήμη των κτηνοτρόφων και των επιχειρήσεων τροφίμων που τηρούν τη νομοθεσία της ΕΕ.

Σύμφωνα με τις διαπιστώσεις της μελέτης, οι υφιστάμενοι μηχανισμοί ελέγχου μπορούν να εντοπίζουν δόλιες δραστηριότητες και περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τους κανόνες της ΕΕ. Ωστόσο, προσδιορίστηκαν επίσης περιθώρια βελτίωσης όσον αφορά τη συνεργασία και τον συντονισμό μεταξύ των συμμετεχουσών αρμόδιων αρχών, τη θέσπιση διαδικασιών καταγγελίας δυσλειτουργιών και την ενίσχυση των δραστηριοτήτων ελέγχου για τη διευκόλυνση του έγκαιρου εντοπισμού και της κατάλληλης παρακολούθησης των εν λόγω δόλιων δραστηριοτήτων. Η μελέτη επισήμανε επίσης διάφορες δράσεις για τη βελτίωση της συνεργασίας, ιδίως την ανταλλαγή πληροφοριών που περιέχονται στις εθνικές βάσεις δεδομένων των κρατών μελών μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των υπευθύνων επιχειρήσεων ιπποειδών, καθώς και την ενίσχυση της επικοινωνίας με τα εμπλεκόμενα μέρη.

Όσον αφορά τις εισαγωγές ιπποειδών παραγωγής τροφίμων ή των προϊόντων τους από τρίτες χώρες προς την ΕΕ, δεν πραγματοποιήθηκαν εισαγωγές ζώντων ζώων που προορίζονται για σφαγή κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης. Από τα στοιχεία προκύπτει ότι το 2022 σχεδόν 14 000 τόνοι από το κρέας που διακινείται στην ΕΕ ήταν εισαγόμενοι και, παρομοίως με τα προηγούμενα έτη, η Αργεντινή ήταν ο κύριος εξαγωγέας, ακολουθούμενη από την Ουρουγουάη, τον Καναδά, την Αυστραλία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Κατά την περίοδο της μελέτης παρατηρήθηκε πτωτική τάση στους τόνους εισαγόμενου κρέατος από τρίτες χώρες, κυρίως από τον Καναδά και την Αυστραλία.

Στις πλέον πρόσφατες εκθέσεις ελέγχου της Επιτροπής<sup>31</sup> διατυπώνεται σύσταση σχετικά με την ανάγκη για ισχυρότερα συστήματα και αυστηρότερη επιβολή των κανονισμών στις τρίτες χώρες, ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της ιχνηλασιμότητας των ζώων. Τα μέτρα αυτά θα παράσχουν τη δυνατότητα εντοπισμού και παρακολούθησης τυχόν ζητημάτων που ενδέχεται να προκύπτουν, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι τα ζώα στα οποία χορηγούνται ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Τέλος, η μελέτη επισημαίνει αποκλίσεις μεταξύ των απαιτήσεων εισαγωγής που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής και στην οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, αφενός, και της βεβαίωσης που περιλαμβάνεται στα επίσημα πιστοποιητικά εισαγωγής (για την οποία απαιτείται επί του παρόντος βεβαίωση συμμόρφωσης για περίοδο έξι μηνών πριν από τη σφαγή), αφετέρου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την απουσία ισότιμων όρων ανταγωνισμού.

---

<sup>31</sup> Βλ. εκθέσεις ελέγχου για την Ουρουγουάη [DG\(SANTE\)2018-6457](#) και [DG\(SANTE\) 2022-7448](#)· τον Καναδά [DG\(SANTE\)2018-6458](#)· την Αργεντινή [DG\(SANTE\)2018-6459](#) και [DG\(SANTE\) 2022-7442](#)· την Αυστραλία [DG\(SANTE\)2019-6653](#) και [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

#### 4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΦΕΩΝ ΤΩΝ ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Η μελέτη συγκέντρωσε προτάσεις από εθνικές ΑΑ και συναφή εμπλεκόμενα μέρη σχετικά με δράσεις που, κατά την άποψή τους, θα συμβάλουν στη βελτίωση της υφιστάμενης κατάστασης. Οι προτάσεις μπορούν να ταξινομηθούν σε τέσσερις κατηγορίες: i) προτάσεις που έχουν ήδη εξεταστεί στην ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ (για τις οποίες δεν απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση)· ii) προτάσεις που βρίσκονται στο στάδιο της υλοποίησης· iii) προτάσεις που μπορούν να εφαρμοστούν βάσει του ισχύοντος νομικού πλαισίου της ΕΕ και iv) προτάσεις για τις οποίες απαιτείται η πραγματοποίηση αλλαγών στη σχετική νομοθεσία της ΕΕ. Η μελέτη αξιολόγησε τις προτάσεις αυτές λαμβάνοντας υπόψη τον δυνητικό αντίκτυπό τους στη δημόσια υγεία, την καλή διαβίωση των ζώων, τον κίνδυνο απάτης και τους ισότιμους όρους ανταγωνισμού με τρίτες χώρες.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση, οι περισσότερες από τις προτεινόμενες δράσεις που έχουν υλοποιηθεί ή μπορούν να υλοποιηθούν βάσει του ισχύοντος νομικού πλαισίου θα βελτιώσουν την υγεία και την καλή διαβίωση των ιπποειδών παραγωγής τροφίμων, καθιστώντας δυνατή τη νόμιμη παραμονή περισσότερων ζώων στην αλυσίδα τροφίμων. Αυτό, με τη σειρά του, θα μειώσει τον κίνδυνο μη χορήγησης αγωγής με σκοπό την αποφυγή του αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων και τους συνακόλουθους συναφείς με την καλή διαβίωση των ζώων κινδύνους εγκατάλειψης ή παραμέλησης των ζώων. Η μείωση των ποσοστών αποκλεισμού θα μειώσει επίσης τα κίνητρα για εγκληματική δραστηριότητα και απάτη. Θα προκύψουν επίσης οφέλη για τη δημόσια υγεία από τον μειωμένο κίνδυνο να επανεισέλθουν παρανόμως στην αλυσίδα τροφίμων αποκλεισμένα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί απαγορευμένες και μη επιτρεπόμενες ουσίες.

#### 4.1 Δράσεις που βρίσκονται στο στάδιο της υλοποίησης

##### 4.1.1 Αναθεώρηση του ΚΑΟ

Η πιο πρόσφατη επικαιροποίηση του ΚΑΟ πραγματοποιήθηκε το 2013. Όπως οριζόταν στο άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα, η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2025/901 της Επιτροπής. Ο κανονισμός αυτός βασίζεται σε επιστημονική αξιολόγηση<sup>32</sup> που διενεργήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Ο νέος κατάλογος που καθορίζεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/901 προβλέπει ένα φάσμα ουσιών οι οποίες θα καλύπτουν θεραπευτικές ή διαγνωστικές ανάγκες που δεν

<sup>32</sup> Επιστημονική γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για την κατάρτιση καταλόγου ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ιπποειδών ή οι οποίες αποφέρουν πρόσθετο κλινικό όφελος σε σχέση με άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για τα είδη ιπποειδών, και για τις οποίες η περίοδος αναμονής για τα είδη ιπποειδών είναι έξι μήνες(EMA/CVMP/159047/2023, 18 Ιουλίου 2024), διαθέσιμη [εδώ](#).

μπορούν επί του παρόντος να αντιμετωπιστούν με υφιστάμενα φάρμακα<sup>33</sup> ή οι οποίες θα αποφέρουν πρόσθετο κλινικό όφελος σε σύγκριση με άλλες διαθέσιμες επιλογές.

## 4.2 Δράσεις που μπορούν να υλοποιηθούν βάσει του ισχύοντος νομικού πλαισίου της ΕΕ

### 4.2.1. Αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων για ιπποειδή παραγωγής τροφίμων

Στον κανονισμό για τα ΑΟΚ και στον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα θεσπίστηκαν ειδικές διατάξεις με στόχο την αύξηση της διαθεσιμότητας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες θεωρούνται βασικοί παράγοντες διευκόλυνσης για τη βελτίωση της υφιστάμενης κατάστασης. Στις διατάξεις αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η παρέκταση των ΑΟΚ<sup>34</sup>, η δυνατότητα χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για περιορισμένες αγορές<sup>35</sup>, η αύξηση των περιόδων προστασίας δεδομένων<sup>36</sup>, η δυνατότητα χορήγησης περισσότερων από μίας αδειών κυκλοφορίας για ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας<sup>37</sup>, κ.λπ. Ωστόσο, στη μελέτη επισημάνθηκε επίσης ότι θα απαιτηθεί πρόσθετος χρόνος για να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες που προσφέρει η εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Στη μελέτη διαπιστώθηκε επίσης ότι η διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν ήδη εγκριθεί σε άλλα κράτη μέλη θα μπορούσε να υποστηριχθεί περαιτέρω από δράσεις όπως η ομαλή εφαρμογή της διαδικασίας μεταγενέστερης αναγνώρισης (στο εξής: ΔΜΑ)<sup>38</sup> και η θέσπιση ελκυστικής πολιτικής τελών που θα μειώνει το κόστος έγκρισης και διατήρησης των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων στα νέα στοχευόμενα κράτη μέλη.

Η μελέτη εντόπισε άλλες πιθανές δράσεις, όπως έρευνα ή νέες προσεγγίσεις μοντελοποίησης σχετικά με τα ΑΟΚ για τα ιπποειδή, με ενωσιακή χρηματοδότηση ή επιχορήγηση. Ωστόσο, τα μέτρα χρηματοδότησης για μεμονωμένους αιτούντες θα πρέπει να εξετάζονται με προσοχή, δεδομένου ότι ενδέχεται να προκαλέσουν στρέβλωση της αγοράς. Επιπλέον, η Επιτροπή στηρίζει ήδη την ανάπτυξη καινοτόμων εργαλείων και μεθόδων για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικές ουσίες και τη μείωση των δοκιμών σε ζώα με χρήση μέσων χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ, όπως η σύμπραξη για την αξιολόγηση των κινδύνων από χημικά προϊόντα (PARC)<sup>39</sup>. Εντούτοις, η χρηματοδοτική στήριξη ή άλλες δράσεις, όπως η αυξημένη συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ για την παραγωγή κλινικών, τεκμηριωμένων δεδομένων, θα μπορούσαν κι αυτές να συμβάλουν εν μέρει. Το κόστος για την αδειοδότηση των νέων κτηνιατρικών φαρμάκων (καθώς το κόστος των μελετών απομάκρυνσης καταλοίπων που είναι αναγκαίες για τον καθορισμό ασφαλούς χρόνου αναμονής είναι πολύ υψηλό), το κόστος για τη διατήρησή τους (π.χ. ετήσια τέλη, τέλη που συνδέονται με τροποποιήσεις για τις οποίες είτε απαιτείται αξιολόγηση είτε όχι)

<sup>33</sup> Κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί για ιπποειδή παραγωγής τροφίμων ή φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 113 του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

<sup>34</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009, άρθρο 5.

<sup>35</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6, άρθρο 23.

<sup>36</sup> Ό.π., άρθρα 39 και 40.

<sup>37</sup> Ό.π., αιτιολογική σκέψη 54.

<sup>38</sup> Ό.π., άρθρο 53.

<sup>39</sup> [Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | Parc \(eu-parc.eu\)](https://www.eu-parc.eu/) (Σύμπραξη για την αξιολόγηση των κινδύνων από χημικά προϊόντα).

και η χαμηλή απόδοση των επενδύσεων που συνδέονται με μια περιορισμένη αγορά συνιστούν και αυτά οικονομικές προκλήσεις για τις εταιρείες, ιδίως για τις ΜΜΕ.

#### *4.2.2. Βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τα διαθέσιμα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων*

Στη μελέτη προσδιορίστηκαν ορισμένες δράσεις που απαιτούν τη συνεργασία μεταξύ κτηνιάτρων, εμπλεκόμενων μερών του κλάδου, ρυθμιστικών αρχών και ερευνητών για την ανταλλαγή γνώσεων, βέλτιστων πρακτικών και εκθέσεων προόδου όσον αφορά τη θεραπεία ιπποειδών, μεταξύ άλλων σε διεθνές επίπεδο. Η συνεργασία αυτή θα περιλαμβάνει τη διοργάνωση συνεδρίων, ερευνητικές πρωτοβουλίες και τη δημιουργία διαδικτυακών βάσεων δεδομένων. Η κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων με τα διαθέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα και με τις απαραίτητες ουσίες θα μπορούσε να παράσχει ουσιαστική καθοδήγηση. Στη δράση αυτή θα μπορούσαν να συμπεριληφθούν επικαιροποιήσεις σχετικά με αλλαγές στη σχετική ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία, ώστε οι κτηνίατροι να γνωρίζουν τις πλέον πρόσφατες υποχρεώσεις που υπέχουν.

#### *4.2.3. Ενίσχυση των ελέγχων σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων*

Η ενισχυμένη επιβολή της συναφούς νομοθεσίας σχετικά με τη χρήση φαρμάκων σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων θα συμβάλει στη μείωση της απάτης στον τομέα των τροφίμων και, ως εκ τούτου, στην προστασία της δημόσιας υγείας, ενώ παράλληλα θα έχει θετικό αντίκτυπο στην καλή διαβίωση των ζώων. Στη μελέτη διαπιστώθηκε η ανάγκη για μια συντονισμένη προσέγγιση μεταξύ των σχετικών ΑΑ και των τμημάτων τους, τόσο εντός όσο και μεταξύ των κρατών μελών, με αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσεων. Για τη βελτίωση των ελέγχων στον τομέα αυτόν, η μελέτη αναφέρθηκε στα υφιστάμενα εθνικά συστήματα συνταγογράφησης κτηνιατρικών φαρμάκων για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τις συνταγές. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλίζονται λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τη συνταγογράφηση και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων ανάλογα με το καθεστώς των υπό θεραπεία ζώων όσον αφορά την αλυσίδα τροφίμων, θα χρειαστεί επικοινωνία με την εθνική βάση δεδομένων ταυτοποίησης.

#### *4.2.4. Βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των ιπποειδών*

Η μελέτη υπέδειξε διάφορες δράσεις για τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας, όπως i) τη δημιουργία και τη χρήση κοινής βάσης δεδομένων ταυτοποίησης της ΕΕ, ii) την παροχή απευθείας πρόσβασης σε βάσεις δεδομένων για τους ιδιώτες κτηνιάτρους, ώστε να μπορούν να καταγράφουν αμέσως τις αλλαγές στο καθεστώς των ζώων όσον αφορά την αλυσίδα τροφίμων, και iii) την ψηφιοποίηση των διαβατηρίων ζώων. Ωστόσο, οι στόχοι που επιδιώκονται με τις δράσεις αυτές μπορούν να επιτευχθούν με την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ.

Εάν, για παράδειγμα, δοθεί σε ΑΑ άλλων κρατών μελών (ή, κατά περίπτωση, σε εξουσιοδοτημένα όργανα στα εν λόγω κράτη μέλη) δικαίωμα πρόσβασης μόνο για ανάγνωση στην εθνική βάση δεδομένων ενός κράτους μέλους, θα είναι δυνατή η υλοποίηση ενός διαδικτυακού συστήματος σε επίπεδο ΕΕ στο πλαίσιο του οποίου οι ΑΑ θα μπορούν να βλέπουν και να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση, τις μετακινήσεις και το καθεστώς των ζώων όσον αφορά την αλυσίδα τροφίμων. Οι υπεύθυνοι κτηνίατροι θα έχουν πρόσβαση για ανάγνωση και εγγραφή στο εν λόγω σύστημα προκειμένου να μαθαίνουν το πλέον επικαιροποιημένο καθεστώς ενός ζώου όσον αφορά

την αλυσίδα τροφίμων και να επικαιροποιούν το καθεστώς αυτό, κατά περίπτωση. Μπορεί επίσης να εγκριθεί μια ψηφιακή μορφή του διαβατηρίου (πλαστικές κάρτες, έξυπνες κάρτες ή ψηφιακές εφαρμογές σε φορητές ηλεκτρονικές συσκευές) παράλληλα με την κοινή (έντυπη) έκδοση. Τέλος, η προβλεπόμενη δράση για δημιουργία ομάδων ευαισθητοποίησης σε εθνικό επίπεδο, που να εστιάζουν στην ταυτοποίηση των ζώων, θα μπορούσε να ομαδοποιηθεί με άλλες δράσεις που αποσκοπούν στη βελτίωση της συνεργασίας στο πλαίσιο των εθνικών ΑΑ και στην ευαισθητοποίηση των κτηνιάτρων και των κτηνοτρόφων.

#### **4.3 Δράσεις για τις οποίες απαιτείται η πραγματοποίηση αλλαγών στη νομοθεσία της ΕΕ**

##### *4.3.1. Προώθηση περισσότερο ευέλικτης χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων*

Σύμφωνα με τη μελέτη, τα εμπλεκόμενα μέρη ζήτησαν να επιτραπούν περαιτέρω παρεκκλίσεις από το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ώστε τα κτηνιατρικά φάρμακα να μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές συμβουλές, ακόμη και αν οι εν λόγω συμβουλές δεν συνάδουν με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ). Ένα παράδειγμα θα ήταν να επιτρέπεται στον κτηνίατρο να μειώσει ή να αυξήσει τη δόση ή να αλλάξει τη συχνότητα ή την οδό χορήγησης. Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα, παρέκκλιση από το εν λόγω άρθρο σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων είναι δυνατή μόνο σύμφωνα με το άρθρο 113, σε συνδυασμό με το άρθρο 115. Τα εμπλεκόμενα μέρη θεωρούν ότι η παροχή αυτής της ευελιξίας θα διευκολύνει την καλύτερη διαχείριση νόσων ή τραυματισμών στα ζώα και θα παράσχει ασφάλεια δικαίου στους κτηνιάτρους κατά τη θεραπεία των ζώων. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο αποκλεισμός από την αλυσίδα τροφίμων των ζώων στα οποία έχει χορηγηθεί αγωγή επέρχεται με βάση τη δραστική ουσία που περιέχεται στο χρησιμοποιούμενο φάρμακο και μόνο, η προτεινόμενη ευελιξία δεν θα βελτιώσει την υφιστάμενη κατάσταση.

Εντούτοις, οι αποκλίσεις από την ΠΧΠ θα συνεπάγονταν χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων εκτός των όρων που έχουν αξιολογηθεί από τις ΑΑ που χορηγούν την άδεια κυκλοφορίας, και οι οποίοι εγγυώνται την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εκάστοτε κτηνιατρικού φαρμάκου. Ως εκ τούτου, οι αποκλίσεις αυτές θα μπορούσαν να δημιουργήσουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία λόγω των πιθανών επιπτώσεων της χρήσης υψηλότερων δόσεων ή πιο μακροχρόνιου δοσολογικού σχήματος στην ασφάλεια των εγκεκριμένων χρόνων αναμονής και στην παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα. Επιπλέον, υπάρχει ανησυχία για τη δημόσια υγεία που συνδέεται με τη μικροβιακή αντοχή. Στο πλαίσιο αυτό, οποιαδήποτε απόκλιση από την ΠΧΠ που έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη αποτελεσματικότητα συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου θα επηρέαζε επίσης αρνητικά την καλή διαβίωση του υπό θεραπεία ζώου.

##### *4.3.2. Τροποποίηση των κριτηρίων αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων*

Στη μελέτη αναφέρθηκαν πιθανές δράσεις για την κατάργηση του μόνιμου αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης ρήτρας προσωρινού χρόνου αναμονής (π.χ. έξι μήνες έως ένα έτος) σε περιπτώσεις χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που οδηγούν σε αποκλεισμό ή για διοικητικούς λόγους, όπως η καθυστερημένη ταυτοποίηση του ζώου ή η έκδοση διαβατηρίου αντικατάστασης<sup>40</sup>.

<sup>40</sup> Εκτός εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να τεκμηριώσει ικανοποιητικά ότι το καθεστώς του υποειδούς ως προοριζόμενου για σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο δεν έχει υποβαθμιστεί από οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή.

Σύμφωνα με τη μελέτη, τα εμπλεκόμενα μέρη ισχυρίστηκαν ότι η πρόβλεψη χρόνου αναμονής ενός έτους θα ήταν επαρκής για την κάλυψη σχεδόν όλων των καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων. Ωστόσο, οι χρόνοι αναμονής θα πρέπει να υπολογίζονται κατά περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη της πλήρους σύνθεσης του κτηνιατρικού φαρμάκου (π.χ. δραστική ουσία και έκδοχα), της οδού χορήγησης και του δοσολογικού σχήματος. Το μέτρο αυτό θα παρείχε μελλοντικά τη δυνατότητα τα ζώα να λαμβάνουν ευρύτερο φάσμα κτηνιατρικών αγωγών και να παραμένουν παράλληλα στην αλυσίδα τροφίμων. Ωστόσο, στα ζώα αυτά δεν θα επιτρέπεται η χορήγηση απαγορευμένων ουσιών και θα απαιτούνται αυστηρές διαδικασίες παρακολούθησης για τη διασφάλιση της τήρησης του χρόνου αναμονής.

Σύμφωνα με ορισμένα εμπλεκόμενα μέρη, η πρόταση αυτή θα δημιουργήσει ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες. Ωστόσο, ένα τέτοιο μέτρο θα συνεπαγόταν διαφορετική μεταχείριση των ιπποειδών παραγωγής τροφίμων στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ, με αποτέλεσμα χαμηλότερο επίπεδο προστασίας των καταναλωτών για τα είδη αυτά σε σύγκριση με άλλα ζωικά είδη (π.χ. βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά κ.λπ.). Αυτό θα μπορούσε, με τη σειρά του, να υπονομεύσει τη φήμη του κρέατος αλόγου και την αποδοχή του από τους καταναλωτές.

Η εν λόγω πρόταση θα μπορούσε να συμβάλει στην αντιμετώπιση ορισμένων ζητημάτων που αφορούν την καλή διαβίωση των ζώων (π.χ. αποφυγή χορήγησης αναγκαίας αγωγής προκειμένου να αποφευχθεί ο αποκλεισμός του ζώου) και στη μείωση του αριθμού των αποκλεισμένων ζώων μελλοντικά, αποτρέποντας με τον τρόπο αυτόν την παράνομη επανεισαγωγή τους στην αλυσίδα τροφίμων. Ωστόσο, η κατάργηση του μόνιμου αποκλεισμού από την αλυσίδα τροφίμων και η προσθήκη ρήτρας προσωρινού χρόνου αναμονής δεν θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στα ζώα που αποκλείονται επί του παρόντος, καθώς αυτό θα οδηγούσε στην επανεισαγωγή στην αλυσίδα τροφίμων ζώων στα οποία έχουν χορηγηθεί απαγορευμένες ουσίες.

#### *4.3.3. Συστηματικός αποκλεισμός των ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων*

Το προτεινόμενο αυτό μέτρο θα αφορά όλα τα ιπποειδή εκτός από εκείνα που εκτρέφονται ειδικά για παραγωγή τροφίμων. Όπως αναφέρεται στη μελέτη, ο διαχωρισμός μεταξύ ζώων αναψυχής/αθλητισμού και ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων θα ήταν δύσκολος, δεδομένου ότι ένα ιπποειδές δεν κατατάσσεται σε μία μόνο κατηγορία καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Ως εκ τούτου, η δημιουργία μιας τυποποιημένης κατηγορίας «ιπποειδούς συντροφιάς» βάσει της οποίας το ζώο θα αποκλείεται από την αλυσίδα τροφίμων ήδη από πουλάρι θα δημιουργούσε διάφορα ζητήματα. Η ανάγκη για διά βίου διατήρηση θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην καλή διαβίωση εκείνων των ζώων που θα μετατρέπονταν σε δαπανηρή επιβάρυνση και δεν θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν με εναλλακτικό τρόπο, με απρόβλεπτες συνέπειες όσον αφορά την παραμέληση ή την εγκατάλειψη των ζώων. Κατά συνέπεια, θα αυξάνονταν πιθανώς οι δόλιες και εγκληματικές δραστηριότητες που αποσκοπούν στην παράνομη επανεισαγωγή των εν λόγω αποκλεισμένων ζώων στην αλυσίδα τροφίμων. Αυτό, με τη σειρά του, θα είχε προφανείς αρνητικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, δεδομένου ότι στα ζώα αυτά ενδέχεται να έχει χορηγηθεί αγωγή με απαγορευμένες ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί ασφαλές ΑΟΚ.

## 5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο αποκλεισμός των ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων λόγω φαρμακευτικής αγωγής οφείλεται κυρίως στην έλλειψη φαρμάκων που θα επέτρεπαν στο ζώο στο οποίο έχει χορηγηθεί αγωγή να παραμείνει στην αλυσίδα τροφίμων.

Στο πλαίσιο αυτό, η συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων μερών που συνεισφέρουν στην καινοτομία και στην ανάπτυξη κτηνιατρικών φαρμάκων για τα ιπποειδή παραγωγής τροφίμων (κτηνοτρόφοι, κτηνίατροι, ακαδημαϊκοί φορείς, κλάδος υγείας των ζώων και ρυθμιστικές αρχές) θα ήταν ζωτικής σημασίας για τον προσδιορισμό των υφιστάμενων αναγκών, την απόδοση προτεραιότητας σε αυτές στο πλαίσιο της έρευνας και τη διευκόλυνση της μεταφοράς τεχνολογίας, της ανάπτυξης προϊόντων και των κανονιστικών μέτρων που οδηγούν στην έγκριση και τη διατήρηση των κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά.

Θα χρειαστεί περισσότερος χρόνος ώστε να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες που προσφέρει ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα και να αυξηθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων. Η σταδιακή υποβολή αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν κριθεί επιλέξιμα για περιορισμένες αγορές θα συμβάλει στην επίτευξη αυτού του στόχου. Η ευρύτερη διαθεσιμότητα στην ΕΕ κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν ήδη εγκριθεί σε κάποια κράτη μέλη θα μπορούσε να υποστηριχθεί περαιτέρω με την ομαλή εφαρμογή της ΔΜΑ και τη θέσπιση ελκυστικής πολιτικής τελών που θα μειώνει το κόστος έγκρισης και διατήρησης των εν λόγω προϊόντων στα νέα στοχευόμενα κράτη μέλη. Επιπλέον, ο νέος ΚΑΟ θα συμβάλει επίσης στην αύξηση της διαθεσιμότητας φαρμάκων μέσω της αντιμετώπισης θεραπευτικών ή διαγνωστικών αναγκών που δεν μπορούν επί του παρόντος να καλυφθούν με τα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων.

Οι κτηνίατροι διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη συνταγογράφηση και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με τους ενωσιακούς και εθνικούς κανόνες. Ο ρόλος αυτός περιλαμβάνει τον αποκλεισμό των ιπποειδών από την αλυσίδα τροφίμων λόγω φαρμακευτικής αγωγής. Το κτηνιατρικό επάγγελμα, σε στενή συνεργασία με τις εθνικές ΑΑ, θα πρέπει να συνεχίσει να συμβάλλει στην ευαισθητοποίηση των κτηνιάτρων και των κτηνοτρόφων σχετικά με τη συναφή νομοθεσία, συγκεκριμένα όσον αφορά την ταυτοποίηση των ιπποειδών και τη χρήση και την καταγραφή της κτηνιατρικής αγωγής. Στο πλαίσιο αυτό μπορεί να περιλαμβάνεται ο σχεδιασμός εθνικών κατευθυντήριων γραμμών ή ειδικών θεραπευτικών πρωτοκόλλων, μεταξύ άλλων σχετικά με τη χρήση φαρμάκων εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας και ουσιών του ΚΑΟ, ή η διοργάνωση ειδικών εκστρατειών κατάρτισης (μεταξύ άλλων σχετικά με επικαιροποιήσεις της σχετικής εθνικής ή ενωσιακής νομοθεσίας).

Η ενισχυμένη συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ των εμπλεκόμενων εθνικών ΑΑ, καθώς και η βελτιωμένη επιβολή, είναι στοιχεία ζωτικής σημασίας για τον εντοπισμό δόλιων δραστηριοτήτων και περιπτώσεων μη συμμόρφωσης με τους εφαρμοστέους κανόνες της ΕΕ. Η ενισχυμένη αυτή συνεργασία θα περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών που περιέχονται στις εθνικές βάσεις δεδομένων μεταξύ των ΑΑ των κρατών μελών, καθώς και με τους υπευθύνους επιχειρήσεων ιπποειδών, σχετικά με την ταυτοποίηση, τις μετακινήσεις και το καθεστώς όσον αφορά την αλυσίδα τροφίμων, μεγιστοποιώντας τις δυνατότητες της ισχύουσας νομοθεσίας. Θα μπορούσε επίσης να συμπληρωθεί με ενισχυμένες εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης με τα σχετικά εμπλεκόμενα μέρη. Οι κατάλληλες και καλά καθιερωμένες διαδικασίες καταγγελίας δυσλειτουργιών είναι επίσης εξαιρετικά σημαντικές για τον έγκαιρο εντοπισμό των ενδείξεων απάτης και την ενεργοποίηση των σχετικών ελεγκτικών ενεργειών από τις ΑΑ.

Η υλοποίηση των προαναφερόμενων δράσεων θα συμβάλει στη βελτίωση της υφιστάμενης κατάστασης. Η καλή διαβίωση των ζώων θα ενισχυθεί μέσω της διαθεσιμότητας καταλληλότερων φαρμακευτικών αγωγών για τα ιπποειδή, με αποφυγή του αποκλεισμού τους από την αλυσίδα τροφίμων και των πιθανών κινδύνων για την καλή διαβίωση των ζώων (π.χ. του κινδύνου να μη χορηγηθεί αγωγή στα ζώα για να αποφευχθεί ο αποκλεισμός τους). Η μείωση του αριθμού των αποκλεισμένων ζώων θα περιορίσει επίσης τις πιθανότητες εγκληματικής δραστηριότητας και απάτης, καθώς και τους κινδύνους που ενέχουν οι δραστηριότητες αυτές για τη δημόσια υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων. Τέλος, η ενισχυμένη επιβολή του δικαίου της ΕΕ θα συμβάλει επίσης στη διαμόρφωση πιο αποτρεπτικού περιβάλλοντος για την απάτη.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα προωθήσει, σε στενή συνεργασία με τις ΑΑ των κρατών μελών και τα εμπλεκόμενα μέρη, την υλοποίηση των προαναφερόμενων δράσεων βάσει του υφιστάμενου νομικού πλαισίου της ΕΕ με σκοπό: i) την αύξηση της διαθεσιμότητας φαρμάκων για τα ιπποειδή που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων· ii) την αύξηση της ευαισθητοποίησης των κτηνιάτρων και των κτηνοτρόφων σχετικά με τους κανόνες της ΕΕ που αφορούν τη χρήση φαρμάκων σε ιπποειδή παραγωγής τροφίμων και τον αποκλεισμό τους από την αλυσίδα τροφίμων· και iii) την ενίσχυση της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των εθνικών ΑΑ, καθώς και των δραστηριοτήτων επιβολής.

Όσον αφορά τους ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, η Επιτροπή επεξεργάζεται πρόταση για την τροποποίηση του παραρτήματος III του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής<sup>41</sup> και του παραρτήματος II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/403 της Επιτροπής<sup>42</sup> όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών που απαιτούνται για την είσοδο στην ΕΕ φορτίων ορισμένων προϊόντων οικόσιτων και άγριων θηραμάτων μονόπλων και ορισμένων κατηγοριών ιπποειδών, αντίστοιχα. Με την εν λόγω τροποποίηση η βεβαίωση που περιλαμβάνεται στα σχετικά πιστοποιητικά θα ευθυγραμμιστεί με τις απαιτήσεις διάρκειας ζωής της ΕΕ που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής και στην οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, ώστε να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για τους ισχύοντες κανόνες.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα συνεχίσει τον έλεγχο των χωρών εξαγωγής για να αξιολογήσει τα οικεία συστήματα επίσημων ελέγχων για τα ζωικά προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του κρέατος αλόγου.

---

<sup>41</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων, τα υποδείγματα επίσημων πιστοποιητικών και τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων / επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις ενδοενοσιακές μετακινήσεις φορτίων ορισμένων κατηγοριών ζώων και αγαθών και σχετικά με την επίσημη πιστοποίηση με τέτοια πιστοποιητικά, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 599/2004, των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 636/2014 και (ΕΕ) 2019/628, της οδηγίας 98/68/ΕΚ και των αποφάσεων 2000/572/ΕΚ, 2003/779/ΕΚ και 2007/240/ΕΚ (ΕΕ L 442 της 30.12.2020, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/2235/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/oj)).

<sup>42</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/403 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων και τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων / επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών, φορτίων ορισμένων κατηγοριών χερσαίων ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού τέτοιων ζώων και την επίσημη πιστοποίηση με τέτοια πιστοποιητικά, και για την κατάργηση της απόφασης 2010/470/ΕΕ (ΕΕ L 113 της 31.3.2021, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/403/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/oj)).

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΑΑ	Αρμόδια αρχή
ΚΑΟ	Κατάλογος απαραίτητων ουσιών
ΑΟΚ	Ανώτατα όρια καταλοίπων
ΠΧΠ	Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
ΔΜΑ	Διαδικασία μεταγενέστερης αναγνώρισης