



Bryssel, 20. marraskuuta 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

SAATE

Lähtettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine
DEPREZ

Saapunut: 19. marraskuuta 2025

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: COM(2025) 699 final

Asia: KOMISSIION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA
NEUVOSTOLLE
komission tilannearviosta, joka koskee hevoseläinten hoitamista
eläinlääkkeillä ja niiden sulkemista pois elintarvikeketjusta, myös
kolmansista maista tuotavien hevoseläinten osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 699 final.

Liite: COM(2025) 699 final



Bryssel 19.11.2025
COM(2025) 699 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

komission tilannearviosta, joka koskee hevoseläinten hoitamista eläinlääkkeillä ja niiden sulkemista pois elintarvikeketjusta, myös kolmansista maista tuotavien hevoseläinten osalta

1. JOHDANTO

Tämä kertomus täyttää eläinlääkkeistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6¹, jäljempänä 'eläinlääkeasetus', 158 artiklassa säädetyn komission velvollisuuden arvioida tilannetta, joka koskee hevoseläinten (esimerkiksi hevoset, aasit ja muulit) hoitamista eläinlääkkeillä ja niiden sulkemista pois elintarvikeketjusta, myös kolmansista maista tulevan tuonnin osalta.

Kertomuksessa esitetään myös komission päätelmät mahdollisista toimista nykytilanteen parantamiseksi ja näiden toimien mahdollisista vaikutuksista kansanterveyteen, eläinten hyvinvointiin, petosriskiin ja tasapuolisiin toimintaedellytyksiin kolmansien maiden kanssa.

2. TAUSTA

EU:n lainsäädännön² mukaan hevoseläimiä (jotka tunnetaan myös kavioeläiminä) pidetään elintarviketuotantoeläiminä³. Hevoseläimet on suljettava peruuttamattomasti⁴ elintarvikeketjun ulkopuolelle kansanterveyden suojelemiseksi, jos niitä on hoidettu lääkkeillä, jotka sisältävät vaikuttavia aineita, jotka ovat kiellettyjä käytettäviksi elintarviketuotantoeläimille⁵ tai joita asetuksen (EY) N:o 470/2009⁶, jäljempänä 'jäämien enimmäismääristä annettu asetus', mukaan ei sallita. Elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten teurastusta olisi lykättävä kuudella kuukaudella, jos niille on annettu aineita, jotka sisältyvät luetteloon hevoseläinten hoidossa käytetyistä keskeisistä aineista, jäljempänä 'keskeisten aineiden luettelo'.⁷ Elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille voidaan tietyin edellytyksin antaa muille

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/OJ>).

² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta, 38 artikla (EUVL L 213, 16.6.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/OJ).

³ Asetus (EU) 2019/6, 4 artiklan 38 kohta.

⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, 38–42 artikla.

⁵ Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/OJ>), luettuna yhdessä farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta 22. joulukuuta 2009 annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä I olevan taulukon 2 kanssa (EUVL 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/OJ>).

⁷ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/901 luettelon vahvistamiseksi hevoseläinten hoidossa keskeisistä aineista tai aineista, joista saadaan klinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavilla oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin ja joiden varoaika hevoseläinten osalta on kuusi kuukautta (EUVL L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ) ja komission asetus (EY) N:o 1950/2006, annettu 13 päivänä joulukuuta 2006, hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti (EUVL L 367, 22.12.2006, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), sellaisena kuin se on muutettuna.

eläinlajeille tarkoitettuja myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jos markkinoilla ei ole myyntiluvan saanutta tai saatavilla olevaa lääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen.⁸

Nykyisten sääntöjen mukaan⁹ ainoastaan hoidosta vastuussa oleva eläinlääkäri tai toimivaltainen viranomainen voi sulkea hevoseläimiä pois elintarvikeketjusta. Monet EU:ssa kasvatetut ja elintarvikeketjuun päätyvät eläimet ovat entisiä lemmikkieläimiä, urheilukäyttöön tarkoitettuja eläimiä tai siitoseläimiä. Sosiaalinen käsitys hevoseläimistä lemmikkieläiminä, urheilukäyttöön tarkoitettuina eläiminä tai siitoseläiminä ja elintarviketuotantoeläiminä on usein haaste sellaisten oikeudellisten vaatimusten täytäntöönpanon kannalta, jotka liittyvät näiden eläinten lääkehoitoon liittyviin elintarviketurvallisuusriskeihin.

Eläinlääkkeiden markkinat jakautuvat yleensä elintarviketuotantoeläinten ja lemmikkieläinten kesken. Kummankin alan on katettava monen eläinlajin hoidolliset tarkoitukset. Tämä johtaa pirstaleisiin markkinoihin.¹⁰ Eläinten hoitamisen on oltava kustannustehokasta karjankasvattajille. Lisäksi eläinten terveyden alalla esitetyt näkökohdat investointien tuotosta ja eläinlääkkeen markkinoilla pitämisen kustannuksista osoitetusti estävät uusien eläinlääkkeiden kehittämistä. Tilanne vaikuttaa enemmän lääkkeisiin, joiden käyttöaiheet ovat vähemmän yleisiä, ja eläinlajeihin, joiden populaatioiden koot ovat pieniä. Esimerkiksi kustannukset, joita aiheutuu vaadittujen tietojen toimittamisesta eläinlääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi, eivät välttämättä ole perusteltuja kyseisen tuotteen myynnin tuottoon nähden elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten tapauksessa.

Tammikuusta 2022 lähtien sovellettavan eläinlääkeasetuksen tavoitteena on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta samalla kun taataan kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristönsuojelun mahdollisimman korkea taso. Eläinlääkeasetuksessa vahvistetaan erityiset säännökset, joiden tarkoituksena on lisätä hevoseläinten lääkehoitoa ja siten parantaa niiden terveyttä ja hyvinvointia samalla kun suojellaan kansanterveyttä.

Jotkin säännökset ovat luonteeltaan yleisempiä, ja niillä pyritään edistämään¹¹ sellaisten eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämistä, jotka on tarkoitettu suppeille markkinoille¹², kuten hevoseläimille. Eläinlääkeasetuksessa sallitaan tietyin edellytyksin lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö¹³ eli ns. kaskadikäyttö. Elintarviketuotantoeläimille ja muille kuin elintarviketuotantoeläimille (kuten elintarvikeketjusta poissuljetuille hevoseläimille) on omat edellytyksensä. Elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi eläinlääkeasetuksessa säädetään myös luettelon¹⁴ laatimisesta aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa tai joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna

⁸ Asetus (EU) 2019/6, 113 artikla yhdessä 115 artiklan kanssa.

⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, 38 artikla.

¹⁰ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja – Ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä liittyvä vaikutustenarviointi (SWD/2014/0273 final).

¹¹ Asetus (EU) 2019/6, 23 artikla (mahdollisuus suppeita markkinoita koskevan hakemuksen jättämiseksi ilman tiettyjä asiakirjoja) tai 39–40 artikla (esimerkiksi lähtökohtainen 14 vuotta kestävä tietojen suoja-aika).

¹² Ks. edellinen alaviite, 4 artiklan 29 kohta.

¹³ Ks. edellinen alaviite, 112, 113 ja 115 artikla.

¹⁴ Ks. edellinen alaviite, 115 artiklan 5 kohta ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/901. Komission asetusta (EY) N:o 1950/2006, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) 122/2013, sovelletaan 21. toukokuuta 2027 asti.

muihin hoitovaihtoehtoihin, jotka ovat saatavissa hevoseläimille ja joiden varoajan on oltava kuusi kuukautta.

Jäljitettävyyden ja luotettavan elintarvikeketjusta poissulkemisen varmistamiseksi EU:ssa olevat hevoseläimet on tunnistettava¹⁵ yksilöllisellä koodilla, fyysisellä tunnistimella (injektoitava transponderi tai korvamerkki)¹⁶ ja elinikäisellä tunnistusasiakirjalla (jota kutsutaan myös passiksi)¹⁷. Hevoseläimet on yleensä tunnistettava jäsenvaltion määrittämän ajan kuluessa ja ennen kuin ne ovat 12 kuukauden ikäisiä tai ennen kuin eläin lähtee syntymäpaikastaan yli 30 päivän ajaksi.¹⁸ Jos hevoseläimen tunnistuksessa ilmenee viiveitä tai sen passi tai fyysinen tunnistin katoaa, se on suljettava pois elintarvikeketjusta,¹⁹ jollei toimija pysty tyydyttävällä tavalla osoittamaan, että hevoseläimen luokitusta ihmisravinnoksi teurastettavaksi tarkoitettu ei ole vaarannettu millään lääkehoidolla.²⁰ Passi sisältää myös tietoa siitä, onko yksittäinen hevoseläin kelpaamaton ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai onko se saanut lääkehoitoa aineilla, jotka ovat keskeisten aineiden luettelossa.²¹ Jäsenvaltioiden on perustettava ja ylläpidettävä tietokantoja²², jotka sisältävät yksilöllisen koodin, transponderin näyttämän tunnistuskoodin sekä passin ja eläimen tiedot²³ ja tiedot elintarvikeketjua koskevasta eläimen luokituksista²⁴, jäljempänä 'elintarvikeketjua koskeva luokitus'.

Elintarvikeketjusta poissuljettujen hevoseläinten hoito voi olla haastavaa silloin, kun niiden pitäminen ei enää ole niiden omistajille toivottua tai mahdollista. Koska kyseiset eläimet on suljettu pois elintarvikeketjusta, niitä on pidettävä, kunnes ne kuolevat tai kunnes ne lopetetaan. Joissakin jäsenvaltioissa näitä eläimiä ei kuitenkaan voida lopettaa ilman perusteltua syytä. Joissakin tapauksissa eutanasian ja renderöinnin hinta voi olla omistajille kohtuuttoman suuri. Näin ollen ongelmana on se, että jotkin hevoseläimet voivat jäädä hoitamatta elintarvikeketjusta poissulkemisen välttämiseksi, ja jos ne suljetaan pois elintarvikeketjusta, ne voivat joutua laiminlyödyiksi tai hylätyiksi. Molemmat tilanteet aiheuttaisivat vakavia eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä ongelmia. Erityisesti hevoseläinten lihantuotantoon erikoistuneissa laitoksissa – vaikka niiden lukumäärä Euroopassa on suhteellisen pieni – elintarvikeketjusta poissulkeminen tekee hevoseläimistä arvottomia. Kaiken kaikkiaan nämä tekijät luovat

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta, 114 artiklan 1 kohta (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2035, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä maaeläimiä pitäviä pitopaikkoja ja hautomoja sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten ja siitosmunien jäljitettävyyttä koskevien sääntöjen osalta, 58–59 artikla (EUVL L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), sellaisena kuin se on muutettuna.

¹⁷ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963.

¹⁸ Ks. edellinen alaviite, 21 artikla.

¹⁹ Ks. edellinen alaviite, 25 artiklan 1 kohta ja 2 kohdan d alakohta.

²⁰ Ks. edellinen alaviite, 38 artiklan 2 kohdan b alakohta.

²¹ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/577, annettu 29 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse niiden tietojen sisällön ja muodon täsmentämisestä, jotka tarvitaan kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä kyseisen asetuksen 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun elinikäiseen tunnistusasiakirjaan (EUVL L 123, 9.4.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

²² Asetus (EU) 2016/429, 109 artikla.

²³ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2035, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä maaeläimiä pitäviä pitopaikkoja ja hautomoja sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten ja siitosmunien jäljitettävyyttä koskevien sääntöjen osalta, 64 artikla (EUVL L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), sellaisena kuin se on muutettuna.

²⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, 6 artiklan 1 kohta ja 7 artiklan 2 kohdan c alakohta.

olosuhteita, jotka voivat kannustaa laittomiin ja petollisiin käytäntöihin, kuten aiemmat sekä uudemmat tapaukset osoittavat.²⁵ Näihin käytäntöihin voi sisältyä passin manipulointia, hevoseläinten sulkemista pois elintarvikeketjusta sen jälkeen, kun niitä on hoidettu lääkkeillä, joita ei sallita elintarviketuotantoeläimille, tällaisten lääkehoitojen kirjaamatta jättämistä ja hevoseläinten tunnistuksen väärentämistä. Kaikki tämä voi johtaa sellaisten hevoseläinten teurastukseen, jotka olisi pitänyt sulkea pois elintarvikeketjusta.

Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/2292²⁶ vahvistettuja EU:hun tuloa koskevia vaatimuksia sovelletaan muun muassa elintarviketuotantoon käytettäviin hevoseläimiin ja niistä saataviin tuotteisiin. Toisin sanoen hevoseläimiä, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi teurastettavaksi ja joita on hoidettu direktiivin 96/22/EY nojalla kielletyillä aineilla, komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 2 mainituilla kielletyillä aineilla tai kyseisen asetuksen taulukossa 1 mainitsemattomilla aineilla, tai tällaisista kolmansissa maissa teurastetuista eläimistä saatua lihaa ei saa tuoda EU:hun. Vain joillakin mailla on tällä hetkellä lupa viedä EU:hun eläviä hevoseläimiä²⁷ tai hevoseläinten lihaa²⁸.

Kerätäkseen ja analysoidakseen vuosina 2018–2022 kerättyä näyttöä nykytilanteesta komissio nimitti toimeksisaajan tekemään tutkimuksen, jäljempänä ’tutkimus’. Toimeksisaaja käsitteli raportissaan²⁹ useita tutkimuskysymyksiä, tarkasteli jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien ehdottamia toimia nykytilanteen parantamiseksi ja arvioi näiden toimien mahdollisia vaikutuksia kansanterveyteen, eläinten hyvinvointiin, petosten riskiin ja tasapuolisiin toimintaedellytyksiin kolmansien maiden kanssa. Tutkimusta varten toimeksisaaja suoritti kirjallisuusselvityksen, yksilöi asiaankuuluvien todisteiden lähteet ja suunnitteli kuulemisstrategian. Toisessa vaiheessa toimeksisaaja keräsi tietoja ja lausuntoja asiaankuuluvilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja sidosryhmiltä ja analysoi saatavilla olevia tietoja.

3. NYKYTILANTEEN ARVIOINTI

Koska useisiin tutkimuskysymyksiin liittyen toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien saatavilla oli hyvin vähän tai ei lainkaan tietoja, toimeksisaaja ei voinut tehdä päteviä ja edustavia päätelmiä EU:n tasolla. Tarkkoja tietoja jäi puuttumaan muun muassa elintarvikeketjusta poissulkemisen syistä, elintarvikeketjusta poissulkemisesta johtuvasta turvautumisesta eutanasiaan sekä myyntiluvan ehtoihin sisältyvillä eläinlääkkeillä

²⁵ Professori Paddy Wallin raportti hevosten tunnistamisesta, rekisteröinnistä ja jäljitettävyydestä Irlannissa, saatavilla [täällä](#).

²⁶ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/2292, annettu 6 päivänä syyskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista (EUVL L 304, 24.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/OJ).

²⁷ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/404, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, sellaisten kolmansien maiden, alueiden tai niiden vyöhykkeiden luetteloiden vahvistamisesta, joista eläinten, sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten tuotteiden saapuminen unioniin on sallittua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 mukaisesti (EUVL L 114, 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/405, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, niiden kolmansien maiden tai kolmansien maiden alueiden luetteloista, joista tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden tulo unioniin on sallittua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL 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 - Final Report, EW-01-25-072-EN-N, European Union, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, saatavilla osoitteessa <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>

hoidettujen eläinten prosenttiosuudesta tarkastelujaksolla 2018–2022. Jäljempänä esitetystä arvioinnista keskitytään eläinlääkeasetuksen 158 artiklan pääaiheeseen eli hevoseläinten hoitamiseen eläinlääkkeillä ja niiden sulkemiseen pois elintarvikeketjusta, myös kolmansista maista tulevan tuonnin osalta.

Elintarvikeketjusta poissuljettujen hevoseläinten osuus vaihtelee huomattavasti jäsenvaltioittain ja on suuruudeltaan 5–95 prosenttia. Joissakin jäsenvaltioissa, joissa on enemmän eläimiä, osuus on 6–60 prosenttia. Tarkkaa tietoa poissulkemisen syistä ei ole laajalti saatavilla. Sen vuoksi on vaikea päätellä, johtuuko poissulkeminen todennäköisemmin eläinlääkinnällisestä hoidosta vai toimivaltaisten viranomaisten päätöksestä (esimerkiksi myöhässä tehty tunnistaminen, kaksoiskappaleet passista tai korvaava passi). Tämä on tärkeä näkökohta, koska poissulkemiseen johtavat perimmäiset syyt ja mahdolliset toimet sen välttämiseksi voivat olla erilaisia.

Pääasiallinen syy hevoseläinten sulkemiselle pois elintarvikeketjusta läkehoidon vuoksi on puute lääkkeistä, joilla hoidettu eläin voisi pysyä elintarvikeketjussa.

Tutkimuksessa kerättiin näkemyksiä rajoituksista, joita liittyy uusien eläinlääkkeiden kehittämiseen ja myyntiluvan myöntämiseen elintarviketuotantoon käytettäviä hevoseläimiä varten. Yksi näistä oli hevoseläinten markkinoiden suhteellisen pieni koko, kun harkitaan kalliita myyntilupaa koskevia menettelyjä. Tähän liittyy myös joidenkin käyttöaiheiden epätavallisuus hevoseläinten kohdalla ja kustannukset, joita aiheutuu vaadittujen tietojen toimittamisesta jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi, erityisen eläinlääkkeen varoajan määrittämiseksi ja kyseisen eläinlääkkeen pitämiseksi markkinoilla. Koska suurin rajoittava tekijä muodostuu tiettyjen eläinlääkkeiden varoaikaa koskevien tutkimusten kustannuksista, hyöty jäämien enimmäismäärän ekstrapoloinnista jäämien enimmäismäärästä annetun asetuksen mukaisesti on osoittautunut vähäiseksi niiden EU:n lainsäädännön säännösten osalta, joilla pyritään edistämään elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten lääkkeiden saatavuutta. Jotta voitaisiin arvioida niiden eläinlääkeasetuksessa annettujen uusien säännösten vaikutuksia, joilla pyritään edistämään lääkkeiden saatavuutta (esimerkiksi suppeita markkinoita koskevien hakemusten jättäminen), tarvitaan enemmän aikaa.³⁰

Tutkimuksessa ei saatu tietoja sellaisten eläinten prosenttiosuuksista, joiden hoitoon käytetyt eläinlääkkeet edellyttivät kyseisten eläinten sulkemista pois elintarvikeketjusta tai joita oli hoidettu keskeisten aineiden luettelossa olevalla aineella tai lääkkeillä, joita käytettiin niiden myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömällä tavalla. Tutkimuksen mukaan on kuitenkin yleistä, että kun muissa jäsenvaltioissa saatavilla olevia myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä tarvitaan eläinlääkeasetuksen 113 artiklan nojalla, hoidon kiireellisyys johtaa usein lääkkeiden käyttöön, mikä puolestaan johtaa eläimen sulkemiseen pois elintarvikeketjusta.

Tutkimuksessa todettiin myös, että yleinen tiedon puute, väärinymmärrykset tai välinpitämättömyys eläinlääkkeiden käyttöä koskevista monimutkaisista asetuksista, säädöksistä ja ohjeista eläinlääkäreiden ja hevoseläinten pitäjien keskuudessa edisti hevoseläinten sulkemista pois elintarvikeketjusta. Tähän sisältyy ymmärryksen puutetta siitä, mitä tarkoitetaan eläinlääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömällä käytöllä eläinlääkeasetuksen 112 artiklan 4 kohdan tai 113 artiklan mukaisesti verrattuna niin kutsuttuun off label -käyttöön, jota EU:n lainsäädäntö ei salli.

³⁰ [Euroopan lääkeviraston internetsivustolla](#) saatavilla olevien tietojen mukaan yhteensä 17 eläinlääkkeen sopivuutta on arvioitu 23 artiklan nojalla eläinlääkeasetuksen voimaantulon jälkeen, ja 10 eläinlääkettä on katsottu sopiviksi.

Eläinten hyvinvointiin liittyvät ongelmat, jotka liittyvät elintarvikeketjusta poissulkemiseen, esimerkiksi eläinten hylkääminen tai lopettaminen, vaikuttavat melko harvinaisilta. Tällaiset ongelmat näyttävät kuitenkin olevan yleisempiä lihantuotantoon tarkoitetuilla hevoseläimillä, joita ei useinkaan hoideta parhaalla mahdollisella tavalla, jotta voitaisiin välttää niiden sulkeminen pois elintarvikeketjusta. Tämä vaikuttaa kielteisesti näiden eläinten terveyteen ja hyvinvointiin.

Hevoseläinten sulkeminen pois elintarvikeketjusta voi johtaa petolliseen toimintaan liittyen tunnistamiseen ja asiakirjojen jäljitettävyyteen, jotta poissuljettuja eläimiä saataisiin palautettua laittomasti elintarvikeketjuun. EU:n hälytys- ja yhteistyöverkoston tietojen mukaan vuosina 2018–2024 EU:ssa havaittiin 60 tapausta, joissa kyse oli tällaisesta palauttamisesta. Eläinten hyvinvointiin liittyvien ongelmien lisäksi tällainen petollinen toiminta voi aiheuttaa kansanterveydellisiä huolenaiheita, koska poissuljettuja eläimiä on saatettu hoitaa kielletyillä aineilla, joille ei voida vahvistaa turvallista jäämien enimmäismäärää (eikä näin ollen myöskään turvallista varoaikaa). Laajemmin ottaen petollisella toiminnalla on kielteinen ja epäoikeudenmukainen vaikutus EU:n lainsäädäntöä noudattavien eläintenpitäjien ja elintarvikealan toimijoiden maineeseen.

Tutkimuksessa todettiin, että petollista toimintaa ja EU:n sääntöjen noudattamatta jättämistä on pystytty havaitsemaan olemassa olevilla valvontamekanismeilla. Tutkimuksessa kuitenkin havaittiin myös parantamisen varaa asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön ja koordinoinnin osalta väärinkäytösten paljastamista koskevien menettelyjen käyttöönotossa ja tehostetuissa valvontatoimissa kyseisen petollisen toiminnan varhaisen havaitsemisen ja asianmukaisten jatkotoimien helpottamiseksi. Tutkimuksessa myös viitattiin useisiin toimiin yhteistyön parantamiseksi, erityisesti jäsenvaltioiden kansallisiin tietokantoihin sisältyvien tietojen jakamiseen toimivaltaisten viranomaisten ja hevoseläimistä vastaavien toimijoiden kesken sekä tehostettuun viestintään sidosryhmien kanssa.

Mitä tulee elintarvike-tuotantoon käytettävien hevoseläinten tai niistä saatavien tuotteiden tuontiin kolmansista maista, tarkastelujakson aikana EU:hun ei tuotu teurastettaviksi tarkoitettuja eläviä eläimiä. Tiedot osoittavat, että EU:ssa vuonna 2022 myydystä lihasta lähes 14 000 tonnia oli tuontilihaa ja että edeltävien vuosien tapaan Argentiina oli tärkein viejä, jonka jälkeen suurimpia viejämaita olivat Uruguay, Kanada, Australia ja Yhdistynyt kuningaskunta. Tutkimusajanjakson aikana havaittiin laskeva suuntaus kolmansista maista, erityisesti Kanadasta ja Australiasta, tuoduissa lihatonneissa.

Komissio suositteli tuoreimmissa tarkastuskertomuksissaan³¹, että eläinten jäljitettävyyden tehostamiseksi tarvitaan tehokkaampia järjestelmiä ja tiukempaa asetusten täytäntönnäpön valvontaa. Näillä toimilla voitaisiin tunnistaa ja jäljittää mahdollisesti esiin tulevia ongelmia ja samalla varmistaa, että tietyillä eläinlääkkeillä hoidettuja eläimiä ei tarkoiteta ihmisravinnoksi.

Lisäksi tutkimuksessa kiinnitetään huomiota ristiriitoihin komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/2292 ja neuvoston direktiivissä 96/22/EY säädettyjen tuontivaatimusten (jotka tällä hetkellä edellyttävät vakuutusta tuote-eritelmän noudattamisesta kuuden kuukauden ajalta ennen teurastusta) ja virallisiin tuontitodistuksiin kuuluvan vakuutuksen välillä. Tämä johtaa epätasapuoлиisiin toimintaedellytyksiin.

³¹ Ks. Uruguayta koskevat tarkastuskertomukset [DG\(SANTE\) 2018-6457](#) ja [DG\(SANTE\) 2022-7448](#), Kanadaa koskeva tarkastuskertomus [DG\(SANTE\) 2018-6458](#), Argentiina koskevat tarkastuskertomukset [DG\(SANTE\) 2018-6459](#) ja [DG\(SANTE\) 2022-7442](#) sekä Australiaa koskevat tarkastuskertomukset [DG\(SANTE\) 2019-6653](#) ja [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

4. ARVIO SIDOSRYHMIEN JA TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN NÄKEMYKSISTÄ, JOTKA KOSKEVAT MAHDOLLISIA EU:N TOIMIA NYKYTILANTEEN PARANTAMISEKSI

Tutkimuksessa koottiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja asiaankuuluvien sidosryhmien ehdotuksia toimista, jotka niiden näkemyksen mukaan parantaisivat nykytilannetta. Ehdotukset voidaan jakaa neljään luokkaan: i) voimassa olevassa EU:n lainsäädännössä käsitellyt toimet (jolloin lisäarviointia ei edellytetä), ii) täytäntöönpanovaiheessa olevat toimet, iii) EU:n nykyisen oikeudellisen kehyksen puitteissa täytäntöön pantavat toimet ja iv) asiaa koskevan EU:n lainsäädännön muuttamista edellyttävät toimet. Tutkimuksessa arvioitiin näitä ehdotuksia ottaen huomioon niiden mahdolliset vaikutukset kansanterveyteen, eläinten hyvinvointiin, petosriskiin ja tasapuolisiin toimintaedellytyksiin kolmansien maiden kanssa.

Arvioinnin mukaan useimmat ehdotetuista toimista, jotka on pantu täytäntöön tai voidaan panna täytäntöön nykyisen oikeudellisen kehyksen puitteissa, parantavat elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten terveyttä ja hyvinvointia, jolloin useampi eläin voi laillisesti pysyä elintarvikeketjussa. Tämä puolestaan vähentäisi riskiä siitä, että hoitoa ei anneta elintarvikeketjusta poissulkemisen välttämiseksi, sekä siihen liittyviä hyvinvointiriskejä, kuten kyseisten eläinten hylkäämistä tai laiminlyöntiä. Poissulkemisten määrän alentaminen myös vähentäisi kannustimia rikolliseen toimintaan ja petoksiin. Lisäksi kansanterveyden kannaltakin olisi hyvä, jos kielletyillä tai muilla kuin sallituilla aineilla hoidettujen eläinten ja poissuljettujen eläinten elintarvikeketjuun laittomasti palaamisen riski pienenesi.

4.1 Toimeenpannut toimet

4.1.1 Keskeisten aineiden luettelon tarkistus

Keskeisten aineiden luettelo päivitettiin viimeksi vuonna 2013. Komissio on hyväksynyt komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/901 eläinlääkeasetuksen 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Tämä asetus perustuu Euroopan lääkeviraston tekemään tieteelliseen arviointiin³². Asetuksessa (EU) 2025/901 vahvistettuun uuteen luetteloon kuuluu useita aineita, jotka on tarkoitettu hoidollisiin tai diagnostisiin tarpeisiin, joihin ei tällä hetkellä voida vastata olemassa olevilla lääkkeillä³³, tai joista saadaan kliinistä lisähyötyä muihin käytettävissä oleviin vaihtoehtoihin verrattuna.

4.2 Nykyisen EU:n oikeudellisen kehyksen puitteissa täytäntöön pantavat toimet

4.2.1 Eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen elintarviketuotantoon käytettäviä hevoseläimiä varten

Jäämien enimmäismääristä annettuun asetukseen ja eläinlääkeasetukseen lisättiin erityissäännöksiä, joiden tarkoituksena on myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen ja joita sen takia pidetään keskeisinä tekijöinä nykytilanteen parantamiseksi. Näihin säännöksiin kuuluvat muun muassa jäämien enimmäismäärän

³² Asiakirja ”Scientific advice under Article 115(5) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of substances which are essential for the treatment of equine species, or which bring added clinical benefit compared to other treatment options available for equine species and for which the withdrawal period for equine species shall be six months” (EMA/CVMP/159047/2023, 18.7.2024), saatavilla [täällä](#).

³³ Elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille tarkoitettujen myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tai eläinlääkeasetuksen 113 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden.

ekstrapolointi³⁴, mahdollisuus myöntää myyntilupia suppeille markkinoille³⁵, tietojen suoja-aikojen pidentäminen³⁶ ja mahdollisuus myöntää yksittäistä eläinlääkettä varten useampi kuin yksi myyntilupa samalle myyntiluvan haltijalle³⁷. Tutkimuksessa kuitenkin myös viitattiin siihen, että eläinlääkeasetuksessa annettujen kyseisten säännösten soveltamiseen tarvitaan lisäaikaa asetuksen täyden potentiaalinen hyödyntämiseksi.

Tutkimuksessa todettiin myös, että myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden saatavuutta muissa jäsenvaltioissa voitaisiin tukea edelleen eri toimilla, kuten myöhempää tunnustamista koskevan menettelyn³⁸ joustavalla täytäntöönpanolla ja sellaisten houkuttelevien maksuperiaatteiden hyväksymisellä, jotka vähentäisivät kyseisten eläinlääkkeiden lupa- ja ylläpitokustannuksia uusissa kohdejäsenvaltioissa.

Tutkimuksessa yksilöitiin muita mahdollisia toimia, kuten EU:n rahoittamia tai sponsoroimia tutkimushankkeita tai uusia mallinnusmenetelmiä, jotka koskevat jäämien enimmäismääriä hevoseläimissä. Yksittäisten hakijoiden rahoitustoimenpiteisiin olisi kuitenkin syytä suhtautua varovaisesti, sillä ne saattavat vääristää markkinoita. Lisäksi komissio tukee jo nyt innovatiivisten välineiden ja menetelmien kehittämistä kemikaalialtistuksen arvioimiseksi ja eläinkokeiden vähentämiseksi EU:n rahoittamien välineiden avulla, joita ovat esimerkiksi kemiallisten riskien arviointia koskeva eurooppalainen kumppanuus.³⁹ Tästä huolimatta rahoitustuki tai muut toimet, kuten yhteistyön lisääminen EU:n tasolla kliinisten näyttöön perustuvien tietojen tuottamiseksi, voisivat olla osa EU:n toteuttamia tukitoimia. Uusien eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämiseen liittyvät kustannukset (ml. erittäin korkeat kustannukset, joita aiheuttaa turvallisen varoajan asettamiseksi tarvittavista jäämien poistumista koskevista tutkimuksista), eläinlääkkeiden ylläpitokustannukset (esimerkiksi vuosimaksut ja maksut liittyen muutoksiin, joita varten arviointia joko vaaditaan tai ei vaadita) ja suppeisiin markkinoihin liittyvien investointien alhainen tuotto asettavat taloudellisia haasteita myös yrityksille, erityisesti pk-yrityksille.

4.2.2 Tietämyksen parantaminen saatavilla olevista lääkkeistä, joita voidaan antaa elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille

Tutkimuksessa yksilöitiin useita toimia, jotka edellyttävät eläinlääkäreiden, alan sidosryhmien, sääntelyviranomaisten ja tutkijoiden yhteistyötä tiedon, parhaiden käytäntöjen ja hevoseläinten hoidon edistysaskeleiden jakamiseksi, myös kansainvälisellä tasolla. Tämä tarkoittaisi konferenssien järjestämistä, tutkimusaloitteita ja verkkotietokantojen perustamista. Tarkoituksenmukaisia ohjeita voitaisiin saada laatimalla hoitokäytäntöjä, joissa hyödynnetään saatavilla olevia eläinlääkkeitä ja keskeisiä aineita.

³⁴ Asetus (EY) 470/2009, 5 artikla.

³⁵ Asetus (EU) 2019/6, 23 artikla.

³⁶ Ks. edellinen alaviite, 39–40 artikla.

³⁷ Ks. edellinen alaviite, johdanto-osan 54 kappale.

³⁸ Ks. edellinen alaviite, 53 artikla.

³⁹ [Kemiallisten riskien arviointia koskeva eurooppalainen kumppanuus | Parc \(eu-parc.eu\)](https://ec.europa.eu/parc/).

Tähän voisi sisältyä päivityksiä asiaa koskevan EU:n tai kansallisen lainsäädännön muutoksista, jotta eläinlääkärit tulisivat tietoisiksi uusimmista velvoitteistaan.

4.2.3 Elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille annettavien eläinlääkkeiden käytön valvonnan tehostaminen

Elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille annettavien eläinlääkkeiden käyttöä koskevan lainsäädännön tiukentaminen auttaisi vähentämään elintarvikepetoksia ja siten suojelisi kansanterveyttä ja samalla vaikuttaisi myönteisesti eläinten hyvinvointiin. Tutkimuksessa todettiin, että tarvitaan koordinoitua toimintatapaa ja tehokasta tietojen ja tietämyksen vaihtoa asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten ja niiden osastojen kesken, sekä jäsenvaltioiden sisällä että niiden välillä. Jotta tämän osa-alueen valvontaa voitaisiin parantaa, tutkimuksessa viitattiin nykyisiin kansallisiin eläinlääkinnällisiin lääkemääräysjärjestelmiin, joilla kerätään lääkemääräyksiä koskevia tietoja. Nämä järjestelmät olisi kuitenkin yhdistettävä kansalliseen tunnistustietokantaan, jotta voitaisiin saada yksityiskohtaisempaa tietoa eläinlääkkeiden määräämisestä ja käytöstä elintarvikeketjua koskevan hoidettujen eläinten luokituksen mukaan.

4.2.4 Hevoseläinten jäljitettävyyden parantaminen

Tutkimuksessa yksilöitiin useita toimia jäljitettävyyden parantamiseksi, esimerkiksi i) EU:n yhteisen tunnistustietokannan perustaminen ja käyttö, ii) yksityisille eläinlääkäreille myönnettävä suora pääsy tietokantoihin, jotta he voivat välittömästi kirjata muutokset elintarvikeketjua koskevassa eläinten luokituksessa, ja iii) eläinpassien digitalisointi. Näiden toimien taustalla olevat tavoitteet voidaan kuitenkin saavuttaa soveltamalla voimassa olevaa EU:n lainsäädäntöä.

Esimerkiksi myöntämällä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille (tai soveltuvien osin kyseisten jäsenvaltioiden valtuutetuille elimille) pelkät lukuoikeudet jäsenvaltioiden kansallisiin tietokantoihin olisi mahdollista ottaa käyttöön EU:n laajuinen sähköinen järjestelmä, jossa toimivaltaiset viranomaiset voisivat tarkastella ja vaihtaa tietoja eläinten tunnistamisesta, elintarvikeketjua koskevasta luokituksesta ja siirroista. Vastuussa olevilla eläinlääkäreillä voisi olla myös luku- ja muokkausoikeudet tähän järjestelmään eläimen eläintarvikeketjun tuoreimman luokituksen saamiseksi ja päivittämiseksi tarvittaessa. Myös passin digitaalinen muoto (muovikortit, älykortit tai kannettavissa elektronisissa laitteissa toimivat digitaaliset sovellukset) voidaan hyväksyä (paperisen) vakioversion rinnalla. Lisäksi suunnitellut toimet kansallisella tasolla toimivien, eläinten tunnistamiseen keskittyvien tietoisuusryhmien perustamiseksi voitaisiin yhdistää muihin toimiin, joilla pyritään parantamaan yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kesken ja lisäämään eläinlääkäreiden ja eläinten pitäjien tietoisuutta.

4.3 EU:n lainsäädännön muuttamista edellyttävät täytäntöönpantavat toimet

4.3.1 Eläinlääkkeiden joustavamman käytön edistäminen

Tutkimuksen mukaan sidosryhmät ovat pyytäneet, että eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 1 kohdasta olisi sallittava lisäpoikkeuksia, jotta eläinlääkkeitä voitaisiin käyttää uusimpien tieteellisten lausuntojen mukaisesti, vaikka tällaiset lausunnot eivät olisi valmisteyhteenvedon mukaisia. Eläinlääkäriin voitaisiin esimerkiksi sallia pienentää tai suurentaa annosta tai muuttaa antoväliä tai -reittiä. Eläinlääkeasetuksen mukaan poikkeaminen kyseisestä artiklasta elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten

kohdalla on mahdollista ainoastaan 113 artiklan, luettuna yhdessä 115 artiklan kanssa, mukaisesti. Sidosryhmät katsovat, että tällaisen jouston salliminen mahdollistaisi eläinten tautien tai vammojen paremman hallinnan ja antaisi eläinlääkäreille oikeusvarmuutta näiden eläinten hoidossa. Ehdotettu jousto ei kuitenkaan parantaisi nykytilannetta, sillä hoidettujen eläinten sulkeminen pois elintarvikeketjusta perustuu pelkästään käytetyn lääkkeen sisältämään vaikuttavaan aineeseen.

Valmisteyhteenvedosta poikkeaminen tarkoittaisi kuitenkin sitä, että eläinlääkkeitä käytetään niihin ehtoihin sisältymättömällä tavalla, jotka myyntiluvan myöntävät toimivaltaiset viranomaiset ovat arvioineet ja jotka takaavat kyseisen eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden. Tällaiset poikkeamat voivat näin ollen johtaa kansanterveydellisiin huolenaiheisiin, koska suurempien annosten tai pidempien annosteluohjelmien käyttö voi vaikuttaa hyväksytyjen varoikojen turvallisuuteen sekä jäämien esiintymiseen elintarvikkeissa. Myös mikrobilääkeresistenssi on kansanterveyden kannalta merkittävä huolenaihe. Siltä osin kaikki poikkeamat valmisteyhteenvedosta, jotka johtavat tietyn eläinlääkkeen tehon heikkenemiseen, vaikuttaisivat kielteisesti myös hoidetun eläimen hyvinvointiin.

4.3.2 Elintarvikeketjusta poissulkemista koskevien perusteiden muuttaminen

Tutkimuksessa tuotiin esiin mahdollisia toimia pysyvän elintarvikeketjusta poissulkemisen poistamiseksi, mukaan lukien lauseke väliaikaisesta (esimerkiksi 6–12 kuukautta kestävästä) varoajasta poissulkemiseen johtavia eläinlääkkeitä käytettäessä tai hallinnollisista syistä, kuten eläimen myöhässä tehty tunnistaminen tai korvaavan passin myöntäminen⁴⁰.

Tutkimuksen mukaan sidosryhmät väittivät, että yhden vuoden varoaika voisi riittää kattamaan lähes kaikki eläinlääkejäämät. Varoajat olisi kuitenkin laskettava tapauskohtaisesti ottaen huomioon eläinlääkkeen täydellinen koostumus (esimerkiksi vaikuttava aine ja apuaineet), antoreitti ja annosteluohjelma. Tällä toimenpiteellä eläimet mahdollisesti saisivat laajemman valikoiman eläinlääkinnällisiä hoitoja elintarvikeketjussa ollessaan. Näitä eläimiä ei kuitenkaan saisi hoitaa kielletyillä aineilla, ja tiukat seurantaprosessit olisivat välttämättömiä varoajan noudattamisen varmistamiseksi.

Joidenkin sidosryhmien mukaan tällä ehdotuksella luotaisiin tasapuoliset toimintaedellytykset kolmansista maista peräisin olevalle tuonnille. Tällainen toimenpide edellyttäisi kuitenkin elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten erilliskohtelua EU:n lainsäädännön nojalla, mikä johtaisi kuluttajansuojan heikompaan tasoon kyseisen lajin osalta verrattuna muihin eläinlajeihin (esimerkiksi nautakarja, lampaat, siat ja siipikarja). Tämä voisi puolestaan heikentää hevosenlihan mainetta ja kuluttajahyväksyntää.

Tällä ehdotuksella voitaisiin osaltaan puuttua joihinkin eläinten hyvinvointiin liittyviin ongelmiin (esimerkiksi eläinten jättäminen ilman tarpeellista hoitoa niiden poissulkemisen välttämiseksi), vähentää poissuljettujen eläinten lukumäärää tulevaisuudessa ja siten estää niiden laitton palauttaminen elintarvikeketjuun. Pysyvän elintarvikeketjusta poissulkemisen poistamista sekä väliaikaista varoaikaa koskevan lausekkeen sisällyttämistä ei kuitenkaan voitaisi soveltaa tällä hetkellä poissuljettuihin eläimiin, sillä se voisi johtaa kielletyillä aineilla hoidettujen eläinten palaamiseen elintarvikeketjuun.

⁴⁰ Ellei toimija pysty tyydyttävällä tavalla osoittamaan, että hevoseläimen luokitusta ihmisravinnoksi teurastettavaksi tarkoitetuksi ei ole vaarannettu millään lääkehoidolla.

4.3.3 Hevoseläinten järjestelmällinen sulkeminen pois elintarvikeketjusta

Tämä ehdotettu toimenpide koskisi kaikkia hevoseläimiä, pois lukien erityisesti elintarviketuotantoon käytettäviksi kasvatetut hevoseläimet. Kuten tutkimuksessa todettiin, vapaa-ajan toiminnassa tai kilpailuissa käytettävien eläinten ja elintarviketuotantoeläinten erottaminen toisistaan olisi vaikeaa, koska hevoseläin ei elinaikanaan kuulu ainoastaan yhteen luokkaan. Näin ollen hevoseläimiin kuuluvien seuraeläinten vakioluokan perustaminen, jolloin nämä eläimet suljettaisiin pois elintarvikeketjusta varsoina, johtaisi useisiin ongelmiin. Elinikäisen ylläpidon tarpeella voisi olla eläinten hyvinvointiin liittyviä vaikutuksia niiden tullessa kalliiksi rasitteeksi ilman vaihtoehtoista käyttöä, ja sillä voisi olla ennalta arvaamattomia seurauksia laiminlyötyjen tai hylättyjen eläinten muodossa. Tämän seurauksena petollinen ja rikollinen toiminta, jolla pyritään laittomasti palauttamaan poissuljetut eläimet elintarvikeketjuun, todennäköisesti lisääntyy. Tällä puolestaan olisi ilmeinen kielteinen vaikutus kansanterveyteen, koska näitä eläimiä on saatettu hoitaa kielletyillä aineilla, joiden osalta turvallista jäämien enimmäismäärää ei voida vahvistaa.

5. PÄÄTELMÄT

Lääkehoidosta johtuva hevoseläinten sulkeminen pois elintarvikeketjusta aiheutuu pääasiassa sellaisten lääkkeiden puutteesta, joilla hoidettu eläin voisi pysyä elintarvikeketjussa.

Tältä osin yhteistyö kaikkien sellaisten sidosryhmien kesken, jotka edistävät innovointia ja elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten eläinlääkkeiden kehittämistä (eläintenpitäjät, eläinlääkärit, tiedeyhteisö, eläinten terveysala ja sääntelyviranomaiset), olisi ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan tunnistaa nykytarpeet, asettaa niitä koskeva tutkimus etusijalle sekä helpottaa teknologian siirtoa, tuotekehitystä ja sellaisia sääntelyvaiheita, jotka johtavat eläinlääkkeen myyntiluvan myöntämiseen ja pitämiseen markkinoilla.

Eläinlääkeasetuksen täyden potentiaalin saavuttamiseen ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen tarvitaan enemmän aikaa. Tätä edesauttaa suppeille markkinoille soveltuviksi katsottujen eläinlääkkeiden lupahakemusten jättäminen asteittain. Muissa jäsenvaltioissa myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden laajempaa saatavuutta EU:n alueella voitaisiin parantaa edelleen myöhempää tunnustamista koskevan menettelyn joustavalla täytäntöönpanolla ja sellaisten houkuttelevien maksuperiaatteiden hyväksymisellä, jotka vähentäisivät näiden tuotteiden lupa- ja ylläpitokustannuksia uusissa kohdejäsenvaltioissa. Lisäksi uudella keskeisten lääkkeiden luettelolla autetaan parantamaan lääkkeiden saatavuutta vastaamalla terapeuttisiin tai diagnostisiin tarpeisiin, joihin ei voida tällä hetkellä vastata lääkkeillä, joita elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille saa antaa.

Eläinlääkärit ovat keskeisessä asemassa eläinlääkkeiden määräämisessä ja käytössä EU:n ja kansallisten sääntöjen mukaisesti. Tähän sisältyy hevoseläinten sulkeminen pois elintarvikeketjusta lääkehoidon vuoksi. Eläinlääkintäalalla olisi tiiviissä yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa edelleen autettava lisäämään eläinlääkäreiden ja eläintenpitäjien tietoisuutta asiaa koskevasta lainsäädännöstä eli hevoseläinten tunnistamisesta ja eläinlääkinnällisten hoitojen käytöstä ja kirjaamisesta. Tähän voi sisältyä kansallisten ohjeiden tai erityisten hoitokäytäntöjen laatimista, myös lääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisällyttämistä ja keskeisten aineiden luettelossa olevien aineiden käytöstä, tai erityisten koulutuskampanjoiden järjestämisestä (myös asiaa koskevan kansallisen tai EU:n lainsäädännön päivittäminen).

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön ja koordinoinnin tiivistäminen ja täytäntöönpanon valvonnan tehostaminen ovat ratkaisevan tärkeitä petollisen toiminnan ja sovellettavien EU:n sääntöjen noudattamatta jättämisen tunnistamiseksi. Tehostettu yhteistyö edellyttäisi sellaisten kansallisiin tietokantoihin sisältyvien tietojen jakamista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myös hevoseläinten toimijoiden kesken, jotka koskevat tunnistamista, siirtoja ja elintarvikeketjua koskevaa luokitusta, mikä maksimoisi nykyisen lainsäädännön potentiaalin. Yhteistyötä voitaisiin täydentää myös tehostetulla viestinnällä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa ja heille suunnatuilla tiedotuskampanjoilla. Varmat ja vakiintuneet väärinkäytösten paljastamismenettelyt ovat myös ratkaisevan tärkeitä petoksen merkkien varhaisen havaitsemisen ja toimivaltaisten viranomaisten asiaankuuluvien valvontatoimien käynnistämisen kannalta.

Edellä mainittujen toimien toteuttaminen parantaa osaltaan nykytilannetta. Eläinten hyvinvointia voidaan parantaa hevoseläimille tarkoituksenmukaisempien lääkehoitojen saatavuudella, millä vältetään näiden eläinten sulkeminen pois elintarvikeketjusta ja mahdolliset hyvinvointiriskit (esimerkiksi eläinten hoitamatta jättäminen poissulkemisen välttämiseksi). Poissuljettujen eläinten lukumäärän vähentäminen myös vähentää rikollisen toiminnan ja petosten mahdollisuutta sekä riskejä, joita tällaisesta toiminnasta aiheutuu kansanterveydelle ja eläinten hyvinvoinnille. Lisäksi EU:n lainsäädännön tehostettu täytäntöönpanon valvonta auttaa myös luomaan petosten kannalta entistä varoittavamman ympäristön.

Tätä taustaa vasten komissio edistää tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien kanssa edellä mainittujen EU:n voimassa olevan oikeudellisen kehyksen mukaisten toimien täytäntöönpanoa. Tarkoituksena on i) parantaa lääkkeiden saatavuutta elintarviketuotantoon käytettäviä hevoseläimiä varten, ii) lisätä eläinlääkäreiden ja eläintenpitäjien tietoisuutta EU:n säännöistä, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille ja näiden sulkemista pois elintarvikeketjusta, ja iii) tiivistää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä ja koordinointia sekä täytäntöönpanon valvontatoimia.

Kolmansista maista peräisin olevan tuonnin tasapuolisten toimintaedellytysten osalta komissio valmistelee parhaillaan ehdotusta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235⁴¹ liitteen III ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/403⁴² liitteen II muuttamisesta niiltä osin kuin on kyse EU:hun tuloa koskevista todistusmalleista sellaisia lähetyksiä varten, jotka sisältävät tietyistä kotieläiminä pidettävistä kavioläimistä ja luonnonvaraisista riistakavioläimistä peräisin olevia tuotteita tai tiettyjä hevoseläinten luokkia. Tällä

⁴¹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2235, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksen unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifiointista sekä asetuksen (EY) N:o 599/2004, täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 636/2014 ja (EU) 2019/628, direktiivin 98/68/EY ja päätösten 2000/572/EY, 2003/779/EY ja 2007/240/EY kumoamisesta (EUVL L 442, 30.12.2020, s. 1 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/403, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista sekä yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen maaeläinluokkien ja niiden sukusolujen ja alkioiden lähetyksen unioniin tuloa ja jäsenvaltioiden välillä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifiointista sekä päätöksen 2010/470/EU kumoamisesta (EUVL L 113, 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

muutoksella yhdenmukaistetaan asiaankuuluvissa todistuksissa oleva vakuutus ja komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/2292 ja neuvoston direktiivissä 96/22/EY vahvistetut elinikää koskevat EU:n vaatimukset voimassa olevien sääntöjen tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi.

Lisäksi komissio tarkastaa edelleen viejämailta arvioidakseen niiden virallisen valvonnan järjestelmiä EU:hun vietäviksi tarkoitetuille eläintuotteille, myös hevosenlihalle.

LYHENNELUETTELO

AMR	Mikrobilääkeresistenssi
CA	Toimivaltainen viranomainen
ESL	Keskeisten aineiden luettelo
MA	Myyntilupa
MRL	Jäämien enimmäismäärä
MS	Jäsenvaltio
SPC	Valmisteyhteenveto
SRP	Myöhempää tunnustamista koskeva menettely
TCs	Kolmannet maat
VMP	Eläinlääke