

Bruxelles, 20. studenoga 2025.  
(OR. en)

15717/25

VETER 121  
AGRILEG 182  
PHARM 170  
MI 934

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	19. studenoga 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2025) 699 final
Predmet:	IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU o Komisijinoj procjeni situacije u pogledu liječenja životinja vrste kopitara lijekovima i njihova isključivanja iz prehrambenog lanca, među ostalim u vezi s uvozom životinja vrste kopitara iz trećih zemalja

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2025) 699 final.

---

Priloženo: COM(2025) 699 final



Bruxelles, 19.11.2025.  
COM(2025) 699 final

## **IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU**

**o Komisijinoj procjeni situacije u pogledu liječenja životinja vrste kopitara lijekovima i njihova isključivanja iz prehrambenog lanca, među ostalim u vezi s uvozom životinja vrste kopitara iz trećih zemalja**

## 1. UVOD

Ovim se izvješćem ispunjava obveza Komisije iz članka 158. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> o veterinarskim lijekovima (Uredba o veterinarskim lijekovima) da procijeni situaciju u pogledu liječenja životinja vrste kopitara (konji, magarci, mule itd.) veterinarskim lijekovima i njihova isključivanje iz prehrambenog lanca, među ostalim u vezi s uvozom iz trećih zemalja.

U njemu se navode i zaključci Komisije o mogućim mjerama koje treba poduzeti za poboljšanje trenutačne situacije te njihov mogući utjecaj na javno zdravlje, dobrobit životinja, rizik od prijevara i ravnopravne uvjete tržišnog natjecanja u odnosu na treće zemlje.

## 2. KONTEKST

U skladu sa zakonodavstvom EU-a<sup>2</sup>, životinje vrste kopitara (poznate i kao *Equidae*) smatraju se životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane<sup>3</sup>. Kako bi se zaštitilo javno zdravlje, kopitari se moraju neopozivo isključiti<sup>4</sup> iz prehrambenog lanca ako su liječeni lijekovima koji sadržavaju djelatne tvari zabranjene za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane<sup>5</sup> ili koji nisu dopušteni u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009<sup>6</sup> (Uredba o MRO-ima). Klanje kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane treba odgoditi za šest mjeseci ako su primijenjene tvari s popisa tvari ključnih za liječenje kopitara<sup>7</sup> (popis ključnih tvari). U određenim se uvjetima veterinarski lijekovi odobreni za druge životinjske vrste ili lijekovi za

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/OJ>).

<sup>2</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963 od 10. lipnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 i (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja i registracije kopitara i utvrđivanju predložaka identifikacijskih dokumenata za te životinje, članak 38 (SL L 213, 16.6.2021., str. 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> Uredba (EU) 2019/6, članak 4. stavak 38.

<sup>4</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, članci od 38. do 42.

<sup>5</sup> Direktiva Vijeća 96/22/EZ od 29. travnja 1996. o zabrani primjene određenih tvari hormonskog ili tireostatskog učinka i beta-agonista na farmским životinjama i o stavljanju izvan snage direktiva 81/602/EEZ, 88/146/EEZ i 88/299/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 3., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/OJ>), u vezi s tablicom 2 Priloga I. Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 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> Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/OJ>).

<sup>7</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/901 o utvrđivanju popisa tvari koje su ključne za liječenje životinja vrste kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja životinja vrste kopitara i za koje karenција za životinje vrste kopitara iznosi šest mjeseci (SL 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)) i Uredba Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju lista tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 367, 22.12.2006., str. 33., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), kako je izmijenjena.

humanu primjenu mogu primjenjivati na kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane ako za određenu indikaciju nema odobrenog ili tržišno dostupnog proizvoda<sup>8</sup>.

U skladu s postojećim pravilima<sup>9</sup> samo nadležni veterinar ili nadležno tijelo mogu isključiti kopitare iz prehrambenog lanca. Mnoge životinje uzgojene u EU-u koje završe u prehrambenom lancu bivši su kućni ljubimci, životinje uzgojene u sportske svrhe ili rasplodne životinje. Društvena percepcija kopitara kao kućnih ljubimaca, životinja uzgojenih u sportske svrhe ili rasplodnih životinja te životinja koje se koriste za proizvodnju hrane često je prepreka za ispunjenje pravnih zahtjeva u pogledu rizika za sigurnost hrane povezanih s njihovim liječenjem lijekovima.

Općenito, jedan dio tržišta veterinarskih lijekova usmjeren je na životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, a drugi na kućne ljubimce; oba sektora moraju zadovoljiti potrebe za liječenjem mnogih vrsta. To dovodi do rascjepkanog tržišta<sup>10</sup>. Kad je riječ o stočarima, liječenje životinja mora biti troškovno učinkovito. Osim toga, pokazalo se da razmatranja sektora zdravlja životinja o povratu ulaganja i trošku držanja veterinarskog lijeka na tržištu odvrću od razvoja novih veterinarskih lijekova. To ima veći utjecaj na lijekove za manje uobičajene indikacije i životinjske vrste s manjim populacijama. Na primjer, trošak prikupljanja potrebnih podataka za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua djelatne tvari sadržane u veterinarskom lijeku možda neće opravdati povrat od prodaje tog proizvoda u slučaju kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane.

Jedan je od ciljeva Uredbe o veterinarskim lijekovima, koja se počela primjenjivati u siječnju 2022., povećati dostupnost tih lijekova te istodobno jamčiti najvišu razinu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Uredbom o veterinarskim lijekovima utvrđuju se posebne odredbe usmjerene na povećanje dostupnosti lijekova za liječenja kopitara, a time i poboljšanje njihova zdravlja i dobrobiti, uz istodobnu zaštitu javnog zdravlja.

Neke su odredbe općenitije i potiču<sup>11</sup> odobravanje veterinarskih lijekova namijenjenih ograničenim tržištima<sup>12</sup>, primjerice za kopitare. Uredbom o veterinarskim lijekovima pod određenim se uvjetima dopušta i primjena lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet<sup>13</sup>, odnosno takozvana kaskadna primjena. Ti su uvjeti specifični za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane (kao što su kopitari isključeni iz prehrambenog lanca). Kako bi se povećala dostupnost lijekova za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane, Uredbom o veterinarskim lijekovima predviđa se i utvrđivanje popisa<sup>14</sup> tvari koje su ključne za liječenje kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja kopitara i za koje karencija iznosi šest mjeseci.

---

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2019/6, članak 113. u vezi s člankom 115.

<sup>9</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, članak 38.

<sup>10</sup> Radni dokument službi Komisije – Procjena učinka priložena Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima/\* SWD/2014/0273 final \*/.

<sup>11</sup> Uredba (EU) 2019/6, članak 23. (mogućnost podnošenja zahtjeva za ograničena tržišta bez dostavljanja određene dokumentacije) ili članci 39. i 40. (npr. 14 godina početne zaštite podataka).

<sup>12</sup> *Ibid.*, članak 4. stavak 29.

<sup>13</sup> *Ibid.*, članci 112., 113. i 115.

<sup>14</sup> *Ibid.*, članak 115. stavak 5. i Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/901. Uredba Komisije (EZ) br. 1950/2006, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 122/2013, primjenjuje se do 21. svibnja 2027.

Kako bi se osigurala sljedivost i pouzdana isključenost iz prehrambenog lanca, kopitari u EU-u moraju se označiti na sljedeći način<sup>15</sup>: jedinstvenim brojem, fizičkim sredstvom označivanja (injektibilni transponder ili ušna markica)<sup>16</sup> i jedinstvenim doživotnim identifikacijskim dokumentom („putovnica”)<sup>17</sup>. Općenito, kopitare je potrebno označiti u roku koji određuje država članica, a prije nego što navrš 12 mjeseci ili napuste objekt rođenja na razdoblje dulje od 30 dana<sup>18</sup>. Kašnjenja u označivanju, kao i gubitak putovnice ili fizičkog sredstva identifikacije životinja moraju dovesti do njihova isključivanja iz prehrambenog lanca<sup>19</sup>, osim ako subjekt može na zadovoljavajući način dokazati da status kopitara namijenjenog klanju za prehranu ljudi nije ugrožen nikakvim liječenjem lijekovima<sup>20</sup>. Putovnica sadržava i informacije o tome je li kopitar isključen iz klanja za prehranu ljudi ili liječen tvarima s popisa ključnih tvari<sup>21</sup>. Države članice moraju uspostaviti i održavati baze podataka<sup>22</sup> koje sadržavaju jedinstveni broj, identifikacijsku oznaku prikazanu na transponderu i pojedinosti o putovnici i životinji<sup>23</sup>, kao i informacije o statusu životinje s obzirom na prehrambeni lanac<sup>24</sup>.

Zbrinjavanje kopitara isključenih iz prehrambenog lanca može biti problem ako ih njihovi vlasnici više ne žele ili ne mogu držati. Budući da su te životinje isključene iz prehrambenog lanca, potrebno ih je držati do uginuća ili eutanazije. Međutim, u nekim državama članicama ne mogu se eutanazirati bez opravdanog razloga. Cijena eutanazije i prerade životinjskih nusproizvoda ponekad je previsoka za vlasnike pa neke kopitare ne liječe kako bi izbjegli njihovo isključivanje iz prehrambenog lanca, a ako i budu isključeni iz prehrambenog lanca, mogu biti zanemareni ili napušteni. Obje bi situacije uzrokovale ozbiljne probleme za zdravlje i dobrobit životinja. U objektima koji su posebno namijenjeni proizvodnji mesa kopitara, a takvih je u Europi relativno malo, isključivanjem iz prehrambenog lanca kopitari gube svaku vrijednost. Općenito, ti čimbenici stvaraju uvjete koji mogu potaknuti nezakonite i prijevarene prakse, što je vidljivo iz prošlih i novijih slučajeva<sup>25</sup>. To može uključivati manipuliranje putovnicom, neisključivanje kopitara iz prehrambenog lanca nakon liječenja lijekovima koji nisu dopušteni za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, neevidentiranje liječenja

---

<sup>15</sup> Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja, članak 114. stavak 1. (SL L 84, 31.3.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

<sup>16</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 od 28. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za objekte u kojima se drže kopnene životinje i valionice te u pogledu pravila o sljedivosti određenih držanih kopnenih životinja i jaja za valjenje, članci 58. i 59. (SL L 314, 5.12.2019., str. 115., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/2035/OJ](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ)), kako je izmijenjena.

<sup>17</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963.

<sup>18</sup> *Ibid.*, članak 21.

<sup>19</sup> *Ibid.*, članak 25. stavak 1. i stavak 2. točka (d).

<sup>20</sup> *Ibid.*, članak 38. stavak 2. točka (b).

<sup>21</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. te uredbe, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe (SL L 123, 9.4.2021., str. 3., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/577/OJ](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ)).

<sup>22</sup> Uredba (EU) 2016/429, članak 109.

<sup>23</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 od 28. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za objekte u kojima se drže kopnene životinje i valionice te u pogledu pravila o sljedivosti određenih držanih kopnenih životinja i jaja za valjenje, članak 64. (SL L 314, 5.12.2019., str. 115., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/2035/OJ](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ)), kako je izmijenjena.

<sup>24</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, članak 6. stavak 1. i članak 7. stavak 2. točka (c).

<sup>25</sup> Izvješće profesora Paddyja Walla o označivanju, registraciji i sljedivosti kopitara u Irskoj, dostupno [ovdje](#).

takvim lijekovima i krivotvorenje identifikacijskih dokumenata kopitara. Sve to moglo bi dovesti do klanja kopitara koji su trebali biti isključeni iz prehrambenog lanca.

Među ostalim, zahtjevi za ulazak u EU utvrđeni u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2022/2292<sup>26</sup> primjenjuju se na kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane i njihove proizvode. Drugim riječima, u EU ne smiju ulaziti kopitari namijenjeni klanju za prehranu ljudi koji su tretirani tvarima zabranjenima Direktivom 96/22/EZ, zabranjenim tvarima iz tablice 2 Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ili tvarima koje nisu navedene u tablici 1 te uredbe, kao ni meso dobiveno od takvih kopitara zaklanih u trećim zemljama. Trenutačno su samo neke zemlje ovlaštene izvoziti žive kopitare u EU<sup>27</sup> ili meso kopitara<sup>28</sup>.

Kako bi sabrala i analizirala dokaze o trenutačnoj situaciji prikupljene u razdoblju od 2018. do 2022., Komisija je imenovala ugovornog suradnika za provedbu studije („studija”). Ugovorni suradnik u svojem je izvješću<sup>29</sup> istražio nekoliko pitanja iz studije, razmotrio mjere koje su nadležna tijela država članica i dionici predložili za poboljšanje trenutačne situacije te procijenio mogući učinak tih mjera na javno zdravlje, dobrobit životinja, rizik od prijevara i ravnopravne uvjete tržišnog natjecanja u odnosu na treće zemlje. Za potrebe studije pretražio je literaturu, utvrdio izvore relevantnih dokaza i osmislio strategiju savjetovanja. U drugoj je fazi pribavio podatke i mišljenja relevantnih nadležnih tijela i dionika te analizirao dostupne informacije.

### 3. PROCJENA TRENUTAČNE SITUACIJE

Budući da su nadležna tijela i dionici imali vrlo ograničene podatke ili im uopće nisu bili dostupni podaci za niz pitanja iz studije, ugovorni suradnik nije mogao donijeti valjane i reprezentativne zaključke na razini EU-a. Nedostaci su se, među ostalim, odnosili na točnost podataka o razlozima isključenja iz prehrambenog lanca, pribjegavanju eutanaziji zbog isključenja iz prehrambenog lanca ili postotku životinja liječenih veterinarskim lijekovima izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet u razdoblju promatranja od 2018. do 2022. U procjeni u nastavku posebna se pozornost posvećuje predmetu članka 158. Uredbe o veterinarskim lijekovima, tj. liječenju kopitara lijekovima i njihovu isključivanju iz prehrambenog lanca, među ostalim u vezi s uvozom iz trećih zemalja.

Udio kopitara isključenih iz prehrambenog lanca znatno se razlikuje među državama članicama i varira od 5 % do 95 %. U nekim državama članicama s većim brojem životinja udio se kreće od 6 % do 60 %. Točne informacije o razlozima za isključenje nisu javno dostupne. Zbog toga

<sup>26</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/2292 od 6. rujna 2022. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se primjenjuju na ulazak u Uniju pošiljaka životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i određene robe namijenjenih prehrani ljudi (SL L 304, 24.11.2022., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2022/2292/OJ>).

<sup>27</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/404 od 24. ožujka 2021. o utvrđivanju popisa trećih zemalja, područja ili njihovih zona iz kojih je dopušten ulazak u Uniju životinja, zametnih proizvoda i proizvoda životinjskog podrijetla u skladu s Uredbom (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 114, 31.3.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/impl/2021/404/OJ>).

<sup>28</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/405 od 24. ožujka 2021. o utvrđivanju popisa trećih zemalja ili njihovih regija iz kojih je odobren ulazak u Uniju određenih životinja i robe namijenjenih prehrani ljudi u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 114, 31.3.2021., str. 118., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/impl/2021/405/OJ>).

<sup>29</sup> 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* (Studija o situaciji u pogledu liječenja životinja vrste kopitara lijekovima i njihova isključivanja iz prehrambenog lanca Završno izvješće), EW-01-25-072-EN-N, Europska unija, Luxembourg, 2025., ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, dostupno na <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

je teško zaključiti je li vjerojatnije da je do isključenja došlo zbog liječenja ili odluke nadležnih tijela (npr. zakašnjela identifikacija; dvostruke ili zamjenske putovnice). To je važan aspekt jer temeljni uzroci koji dovode do isključenja i moguće mjere za njegovo izbjegavanje mogu biti različiti.

Nedostatak lijekova koji bi omogućili zadržavanje liječene životinje u prehrambenom lancu glavni je uzrok isključenja kopitara iz prehrambenog lanca zbog liječenja lijekovima.

U studiji su iznesena mišljenja o ograničenjima u razvoju i odobravanju novih veterinarskih lijekova za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane, među kojima je naveden relativno mali opseg tržišta kopitara s obzirom na skupe postupke izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Otežavajući čimbenik su i neke neuobičajene indikacije u kopitara i trošak dostavljanja potrebnih podataka za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua i razdoblja karencije za određeni veterinarski lijek, kao i za zadržavanje tog veterinarskog lijeka na tržištu. Kad je riječ o odredbama prava EU-a kojima se nastoji potaknuti dostupnost lijekova za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane, pokazalo se da ekstrapolacija najvećih dopuštenih količina rezidua u skladu s Uredbom o MRO-ima nije bila dovoljno korisna jer je trošak studija o karenciji za određene veterinarske lijekove glavni ograničavajući čimbenik. Potrebno je više vremena za procjenu učinka novih odredbi Uredbe o veterinarskim lijekovima kojima se nastoji potaknuti dostupnost lijekova (npr. podnošenje zahtjeva za ograničena tržišta)<sup>30</sup>.

U studiji se nisu mogli pribaviti podaci o postotku životinja liječenih veterinarskim lijekom zbog kojeg ih je bilo potrebno isključiti iz prehrambenog lanca, nekom od tvari s popisa ključnih tvari ili lijekovima koji se primjenjuju izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet. Međutim, kad se člankom 113. Uredbe o veterinarskim lijekovima propisuje primjena odobrenih veterinarskih lijekova dostupnih u drugim državama članicama, hitnost liječenja često dovodi do primjene lijekova i isključivanja životinje iz prehrambenog lanca.

U studiji je utvrđeno i da među veterinarima i držateljima kopitara postoji općenit nedostatak znanja, razumijevanja i poštovanja složenih propisa, pravnih tekstova i smjernica o primjeni veterinarskih lijekova, što doprinosi isključivanju kopitara iz prehrambenog lanca. Nedovoljno su upoznati i s time što čini primjenu veterinarskih lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 112. stavkom 4. ili člankom 113. Uredbe o veterinarskim lijekovima u odnosu na primjenu izvan odobrene indikacije, koja nije dopuštena zakonodavstvom EU-a.

Čini se da je ugrožavanje dobrobiti životinja povezano s njihovim isključivanjem iz prehrambenog lanca, primjerice napuštanje ili eutanaziranje, prilično rijetko. Međutim, izgleda da je taj problem češći kod kopitara namijenjenih proizvodnji mesa, kojima se često uskraćuje optimalno liječenje kako bi se izbjeglo njihovo isključivanje iz prehrambenog lanca. To dovodi do negativnog učinka na zdravlje i dobrobit tih životinja.

Isključivanje kopitara iz prehrambenog lanca može dovesti do prijevanih radnji u područjima identifikacije i dokumentirane sljedivosti radi nezakonitog ponovnog uvođenja isključenih životinja u prehrambeni lanac. Prema podacima Mreže EU-a za uzbunjivanje i suradnju, u EU-u je utvrđeno 60 slučajeva takvog ponovnog uvođenja u razdoblju od 2018. do 2024. Osim ugrožavanja dobrobiti životinja, takve prijevane radnje mogu prouzročiti probleme za javno zdravlje jer su isključene životinje možda liječene zabranjenim tvarima za koje se ne može

---

<sup>30</sup> Prema informacijama dostupnima na [internetskoj stranici EMA-e](#), od početka primjene Uredbe o veterinarskim lijekovima za ukupno 17 takvih lijekova namijenjenih kopitarima ocijenjena je prihvatljivost na temelju članka 23., pri čemu se 10 lijekova smatralo prihvatljivima.

utvrditi sigurna najveća dopuštena količina rezidua (tj. sigurno razdoblje karencije). U širem smislu, te prijevarne radnje negativno i nepravedno utječu na ugled držatelja životinja i subjekata u poslovanju s hranom koji poštuju zakonodavstvo EU-a.

U studiji je utvrđeno da su postojeći mehanizmi kontrole uspjeli otkriti prijevarne radnje i neusklađenosti s pravilima EU-a. Međutim, utvrđeno je i da ima prostora za poboljšanje kad je riječ o suradnji i koordinaciji među uključenim nadležnim tijelima, uspostavi postupaka za zviždače i pojačanim kontrolnim aktivnostima kako bi se omogućilo rano otkrivanje i odgovarajuće praćenje prijevarne radnje. U studiji je istaknut i niz mjera za poboljšanje suradnje, posebno razmjena informacija sadržanih u nacionalnim bazama podataka država članica između nadležnih tijela i subjekata u poslovanju s kopitarima te bolja komunikacija s dionicima.

Kad je riječ o uvozu u EU iz trećih zemalja kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane ili njihovih proizvoda, tijekom razdoblja proučavanja nije bilo uvoza živih životinja namijenjenih klanju. Podaci pokazuju da je 2022. uvezeno gotovo 14 000 tona mesa kojim se trgovalo u EU-u i da je, u skladu s prethodnim godinama, Argentina bila glavni izvoznik, a slijede je Urugvaj, Kanada, Australija i Ujedinjena Kraljevina. Silazni trend zabilježen je tijekom razdoblja ispitivanja u tonama uvezenog mesa iz trećih zemalja, posebno iz Kanade i Australije.

U preporukama iz najnovijih revizijskih izvješća<sup>31</sup> Komisije stoji da bi treće zemlje trebale ojačati sustave i postrožiti provedbu propisa radi djelotvornije sljedivosti životinja. Te bi mjere omogućile otkrivanje i praćenje problema koji bi se mogli pojaviti i pritom bi se spriječilo da se životinje koje se liječe određenim veterinarskim lijekovima upotrebljavaju za prehranu ljudi.

U studiji su istaknute i razlike između uvoznih zahtjeva iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292 i Direktive Vijeća 96/22/EZ i potvrde iz službenih uvoznih certifikata (kojom se trenutačno zahtijeva potvrda o sukladnosti za razdoblje od šest mjeseci prije klanja). To dovodi do neravnopravnih uvjeta.

#### **4. PROCJENA STAJALIŠTA DIONIKA I NADLEŽNIH TIJELA O MOGUĆIM MJERAMA EU-A ZA POBOLJŠANJE TRENUTAČNE SITUACIJE**

U studiji su prikupljeni prijedlozi nacionalnih nadležnih tijela i relevantnih dionika o mjerama kojima bi se, prema njihovu mišljenju, mogla poboljšati sadašnja situacija. Prijedlozi bi se mogli razvrstati u četiri kategorije: (i) prijedlozi koji su već obuhvaćeni postojećim zakonodavstvom EU-a (što znači da nije bilo potrebe za daljnjom procjenom); (ii) prijedlozi koji se već provode; (iii) prijedlozi koji se mogu provesti unutar postojećeg pravnog okvira EU-a i (iv) prijedlozi koji zahtijevaju izmjene relevantnog zakonodavstva EU-a. U studiji su ocijenjeni s obzirom na mogući učinak na javno zdravlje, dobrobit životinja, rizik od prijevara i jednakost uvjeta u odnosu na treće zemlje.

Prema procjeni, većina predloženih mjera koje su provedene ili provedive unutar postojećeg pravnog okvira povoljno će utjecati na zdravlje i dobrobit kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane, čime će se većem broju životinja omogućiti zakoniti ostanak u prehrambenom lancu. Time bi se smanjila opasnost da se životinje ne liječe kako ne bi bile isključene iz prehrambenog lanca, kao i s time povezani rizici poput njihova napuštanja ili zanemarivanja. Uz manji broj isključenih životinja smanjio bi se i interes za nezakonite i prijevarne radnje. Javno zdravlje

---

<sup>31</sup> Vidjeti revizijska izvješća za Urugvaj [DG\(SANTE\)2018-6457](#) i [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Kanadu [DG\(SANTE\)2018-6458](#); Argentinu [DG\(SANTE\)2018-6459](#) i [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Australiju [DG\(SANTE\)2019-6653](#) i [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

imalo bi koristi od mjera i zbog smanjene opasnosti da isključene životinje koje su liječene zabranjenim i nedopuštenim tvarima ponovno nezakonito uđu u prehrambeni lanac.

#### **4.1. Mjere koje su bile u fazi provedbe**

##### *4.1.1. Revizija popisa ključnih tvari*

Popis ključnih tvari posljednji je put ažuriran 2013. U skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe o veterinarskim lijekovima Komisija je donijela Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2025/901. Ta se uredba temelji na znanstvenoj procjeni<sup>32</sup> Europske agencije za lijekove. Novi popis utvrđen Uredbom (EU) 2025/901 sadržava niz tvari za terapijske ili dijagnostičke potrebe koje se trenutačno ne mogu zadovoljiti postojećim lijekovima<sup>33</sup>, a donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim opcijama.

#### **4.2. Mjere koje se mogu provesti unutar postojećeg pravnog okvira EU-a**

##### *4.2.1. Povećanje dostupnosti veterinarskih lijekova za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane*

Cilj je posebnih odredbi Uredbe o MRO-ima i Uredbe o veterinarskim lijekovima povećati dostupnost odobrenih veterinarskih lijekova te se zbog toga smatraju ključnima za poboljšanje trenutačne situacije. Te odredbe uključuju, među ostalim, ekstrapolaciju najvećih dopuštenih količina rezidua<sup>34</sup>, mogućnost davanja odobrenja za stavljanje u promet za ograničena tržišta<sup>35</sup>, produžavanje razdoblja čuvanja tajnosti podataka<sup>36</sup>, mogućnost davanja više od jednog odobrenja za stavljanje u promet određenog veterinarskog lijeka istom nositelju odobrenja<sup>37</sup> itd. No studija je ukazala i na to da će morati proći još neko vrijeme dok primjena navedenih odredbi Uredbe o veterinarskim lijekovima ne zaživi u potpunosti.

U studiji je utvrđeno i da bi se dostupnosti veterinarskih lijekova koji su već odobreni u drugim državama članicama moglo dodatno doprinijeti mjerama kao što su neometana provedba postupka naknadnog priznavanja<sup>38</sup> i donošenje politike poticajnih naknada kojom bi se smanjili troškovi odobravanja i održavanja tih veterinarskih lijekova u novim ciljanim državama članicama.

U studiji su utvrđene druge moguće mjere, kao što su istraživanja ili novi pristupi modeliranju najvećih dopuštenih količina rezidua za kopitare, koje financira/sponsorira EU. Financiranju mjera za pojedinačne podnositelje zahtjeva trebalo bi pristupiti s oprezom jer bi to moglo narušiti tržište. Nadalje, Komisija već podupire razvoj inovativnih alata i metoda za procjenu izloženosti kemikalijama i smanjuje ispitivanja na životinjama s

---

<sup>32</sup> Znanstveni savjeti u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 za utvrđivanje popisa tvari koje su ključne za liječenje kopitara ili koje, u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja te vrste, donose dodatnu kliničku korist i za koje karenција za kopitare iznosi šest mjeseci (EMA/CVMP/159047/2023, 18. srpnja 2024.), dostupno [ovdje](#).

<sup>33</sup> Veterinarski lijekovi odobreni za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane ili lijekovi iz članka 113. Uredbe o veterinarskim lijekovima.

<sup>34</sup> Uredba (EC) 470/2009, članak 5.

<sup>35</sup> Uredba (EU) 2019/6, članak 23.

<sup>36</sup> *Ibid.*, članci 39. i 40.

<sup>37</sup> *Ibid.*, uvodna izjava 54.

<sup>38</sup> *Ibid.*, članak 53.

pomoću instrumenata koje financira EU, kao što je Partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija (PARC)<sup>39</sup>. No financijska potpora ili druge mjere, kao što je povećana suradnja na razini EU-a radi generiranja kliničkih podataka koji se temelje na dokazima, pridonijele bi samo djelomično. Troškovi odobravanja novih veterinarskih lijekova (pri čemu su troškovi studija o depleciji rezidua potrebnih za utvrđivanje sigurnog trajanja karencije vrlo visoki), troškovi njihova održavanja (npr. godišnje naknade, naknade povezane s varijacijama koje zahtijevaju ili ne zahtijevaju procjenu) i nizak povrat ulaganja zbog ograničenog tržišta također predstavljaju financijske izazove za poduzeća, posebno za MSP-ove.

#### *4.2.2. Unapređivanje znanja o dostupnim lijekovima koji se mogu primjenjivati u kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane*

U studiji je utvrđen niz mjera koje zahtijevaju suradnju veterinara, dionika iz industrije, regulatornih tijela i istraživača radi razmjene znanja, najboljih praksi i napretka u liječenju kopitara, među ostalim na međunarodnoj razini. Mjere bi uključivale konferencije, istraživačke inicijative i stvaranje internetskih baza podataka. Pripremanje protokola liječenja dostupnim veterinarskim lijekovima i osnovnim tvarima moglo bi pružiti korisne smjernice. Te bi aktivnosti mogle uključivati ažuriranje informacija o promjenama u relevantnom nacionalnom zakonodavstvu ili zakonodavstvu EU-a kako bi veterinari bili u toku s novim obvezama.

#### *4.2.3. Jačanje kontrola primjene veterinarskih lijekova u kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane*

Pojačanom provedbom relevantnog zakonodavstva o primjeni lijekova u kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane smanjio bi se broj prijevera povezanih s hranom, a time i zaštitilo javno zdravlje i dobrobit životinja. U studiji je utvrđena potreba za koordiniranim pristupom među relevantnim nadležnim tijelima i njihovim odjelima u državama članicama uz učinkovitu razmjenu informacija i znanja. Kako bi se poboljšale kontrole u tom području, u studiji se upućivalo na postojeće nacionalne sustave za prikupljanje podataka o propisivanju veterinarskih lijekova. Međutim, za detaljnije informacije o propisivanju i primjeni tih lijekova u skladu sa statusom liječenih životinja u prehrambenom lancu potreban je pristup nacionalnoj identifikacijskoj bazi podataka.

#### *4.2.4. Poboljšanje sljedivosti kopitara*

U studiji je utvrđeno nekoliko mjera za poboljšanje sljedivosti, kao što su (i) stvaranje i upotreba zajedničke identifikacijske baze podataka EU-a, (ii) odobravanje izravnog pristupa bazama podataka privatnim veterinarima kako bi mogli odmah zabilježiti promjene statusa životinja u prehrambenom lancu i (iii) digitalizacija putovnica za životinje. No ciljevi na kojima se temelje te mjere mogu se postići primjenom postojećeg zakonodavstva EU-a.

Na primjer, odobravanjem pristupa za čitanje podataka u nacionalnim bazama podataka nadležnim tijelima iz drugih država članica (ili, ako je primjenjivo, delegiranim tijelima u tim državama članicama) bilo bi moguće uvesti internetski sustav na razini EU-a za pregledavanje i razmjenu informacija o identifikaciji i kretanju životinja te njihovom statusu u prehrambenom lancu. Odgovorni veterinari mogli bi dobiti pristup za čitanje i unos

---

<sup>39</sup> [Partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija | . Parc \(eu-parc.eu\)](http://Partnerstvo%20za%20procjenu%20rizika%20od%20kemikalija|.Parc%20(eu-parc.eu))

podataka kako bi saznali najnoviji status neke životinje u prehrambenom lancu i ažurirali ga prema potrebi. Uz standardnu (papirnatu) verziju mogu se odobriti i digitalne putovnice (plastične kartice, pametne kartice ili digitalne aplikacije na prijenosnim elektroničkim uređajima). Naposljetku, predviđeno osnivanje nacionalnih skupina za informiranje o načinima identificiranja životinja moglo bi se kombinirati s drugim mjerama za poboljšanje suradnje unutar nacionalnih nadležnih tijela i informiranje veterinarima i držatelja životinja.

#### **4.3. Mjere koje bi zahtijevale provedbu izmjena zakonodavstva EU-a**

##### *4.3.1. Promicanje fleksibilnije primjene veterinarskih lijekova*

U studiji se navodi da su dionici zatražili da se dopuste daljnja odstupanja od članka 106. stavka 1. Uredbe o veterinarskim lijekovima kako bi se ti lijekovi mogli upotrebljavati u skladu s najnovijim znanstvenim savjetima, čak i ako takvi savjeti nisu u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka. To bi, na primjer, uključivalo smanjenje ili povećanje doze ili promjenu učestalosti ili puta primjene. U skladu s Uredbom o veterinarskim lijekovima, odstupanje od tog članka za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane moguće je samo u skladu s člankom 113. u vezi s člankom 115. Dionici smatraju da bi se time pospješilo liječenje bolesnih ili ozlijeđenih životinja i pružila pravna sigurnost veterinarima. No s obzirom na to da se liječene životinje isključuju iz prehrambenog lanca samo zbog djelatne tvari u korištenom lijeku, predložena fleksibilnost ne bi poboljšala trenutačnu situaciju.

Odstupanja od sažetka opisa svojstava lijeka značila bi da se veterinarski lijekovi primjenjuju izvan uvjeta koje su ocijenila nadležna tijela za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i koji jamče njihovu kvalitetu, sigurnost i djelotvornost. Stoga bi to moglo imati posljedice za javno zdravlje zbog mogućih učinaka viših doza ili dulje primjene na sigurnost odobrenih razdoblja karenije i prisutnost rezidua u hrani. Javno zdravlje dovodi se u pitanje i zbog antimikrobne rezistencije. U tom bi pogledu svako takvo odstupanje koje bi smanjilo učinkovitost određenog veterinarskog lijeka negativno utjecalo i na dobrobit liječene životinje.

##### *4.3.2. Izmjena kriterija za isključenje iz prehrambenog lanca*

U studiji su navedene moguće mjere za uklanjanje trajnog isključenja iz prehrambenog lanca, uključujući klauzulu o privremenoj kareniji (npr. od šest mjeseci do godine dana) kad se primjenjuju veterinarski lijekovi koji dovode do isključenja ili iz administrativnih razloga, kao što su zakašnjela identifikacija životinje ili izdavanje zamjenske putovnice<sup>40</sup>.

Dionici su tvrdili da bi se jednogodišnjom karenijom mogle obuhvatiti gotovo sve rezidue veterinarskih lijekova. Ta bi razdoblja trebalo izračunati pojedinačno, uzimajući u obzir cjelokupan sastav veterinarskih lijekova (npr. djelatnu tvar i pomoćne tvari), put primjene i doziranje. Tom bi se mjerom životinjama omogućio širi raspon liječenja uz ostanak u prehrambenom lancu. Međutim, te se životinje ne bi mogle liječiti zabranjenim tvarima te bi bili potrebni strogi postupci praćenja radi provedbe razdoblja karenije.

Neki dionici smatraju da bi se tim prijedlogom stvorili ravnopravni uvjeti za uvoz iz trećih zemalja. No takva bi mjera podrazumijevala različito postupanje s kopitarima koji se koriste za proizvodnju hrane u okviru zakonodavstva EU-a, što bi oslabilo zaštitu potrošača za tu

---

<sup>40</sup> Osim ako subjekt može na zadovoljavajući način dokazati da liječenje lijekovima ne utječe na status kopitara koji je namijenjen klanju radi prehrane ljudi.

životinjsku vrstu u usporedbi s drugim vrstama (govedima, ovcama, svinjama, peradi itd.). To bi pak moglo smanjiti prihvaćenost konjskog mesa među potrošačima.

Ovim bi se prijedlogom moglo doprinijeti rješavanju problema dobrobiti životinja (npr. životinja koje ne primaju potrebnu terapiju kako ne bi bile isključene) i smanjenju broja isključenih životinja u budućnosti, čime bi se spriječilo njihovo nezakonito ponovno uvođenje u prehrambeni lanac. Međutim, uklanjanje trajnog isključenja iz prehrambenog lanca i dodavanje klauzule o razdoblju privremene karencije nisu se mogli primijeniti na životinje koje su trenutačno isključene jer bi to moglo dovesti do ponovnog ulaska životinja liječenih zabranjenim tvarima u prehrambeni lanac.

#### 4.3.3. *Sustavno isključivanje kopitara iz prehrambenog lanca*

Ta bi se predložena mjera odnosila na sve kopitare osim onih koji se uzgajaju isključivo za proizvodnju hrane. Kako je navedeno u studiji, bilo bi teško odvajati životinje koje se drže kao kućni ljubimci ili se uzgajaju u sportske svrhe od onih koje se koriste za proizvodnju hrane jer kopitar tijekom životnog vijeka ulazi u više kategorija. Stoga bi uvođenje standardne kategorije „kopitara kućnog ljubimca” kojom bi se ždrebad isključila iz prehrambenog lanca prouzročilo nekoliko problema. Potreba za cjeloživotnom brigom mogla bi utjecati na dobrobit životinja koje postaju financijsko opterećenje i nemaju alternativnu upotrebu, s nepredvidivim posljedicama u smislu zanemarenih ili napuštenih životinja. To bi vjerojatno dovelo do rasta prijevanih i nezakonitih aktivnosti ponovnog uvođenja isključenih životinja u prehrambeni lanac. Te bi pak aktivnosti nedvojbeno štetile javnom zdravlju jer su te životinje možda liječene zabranjenim tvarima za koje se ne može utvrditi sigurna najviša dopuštena količina rezidua.

## 5. ZAKLJUČAK

Do isključivanja kopitara liječenih lijekovima iz prehrambenog lanca uglavnom dolazi zbog nedostatka lijekova koji bi liječenoj životinji omogućili ostanak u prehrambenom lancu.

U tom bi pogledu suradnja svih dionika koji doprinose inovacijama i razvoju veterinarskih lijekova za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane (vlasnika životinja, veterinaru, akademske zajednice, sektora zdravlja životinja i regulatornih tijela) bila ključna za utvrđivanje postojećih potreba, davanje prednosti ciljanim istraživanjima i olakšavanje prijenosa tehnologije, razvoja proizvoda i regulatornih mjera na temelju kojih će se veterinarski lijek odobriti i zadržati na tržištu.

Bit će potrebno više vremena kako bi Uredba o veterinarski lijekovima ostvarila puni potencijal uz posljedičnu bolju dostupnost lijekova. Tome će pridonijeti postupno podnošenje zahtjeva za odobrenje veterinarskih lijekova koji se smatraju prihvatljivima za ograničena tržišta. Bolja dostupnost veterinarskih lijekova u EU-u koji su već odobreni u drugim državama članicama mogla bi se dodatno unaprijediti neometanom provedbom postupka naknadnog priznavanja i donošenjem politike poticajnih naknada kojom bi se smanjili troškovi odobravanja i održavanja tih lijekova u novim ciljanim državama članicama. Nadalje, novi popis ključnih tvari pridonijet će boljoj dostupnosti lijekova rješavanjem terapijskih ili dijagnostičkih potreba na koje se trenutačno ne može odgovoriti lijekovima koji se mogu primjenjivati na kopitarima koji se koriste za proizvodnju hrane.

Veterinari imaju ključnu ulogu u propisivanju i upotrebi veterinarskih lijekova u skladu s pravilima EU-a i nacionalnim pravilima. To uključuje isključivanje kopitara iz prehrambenog

lanca zbog liječenja lijekovima. Veterinarska struka trebala bi, u bliskoj suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima, i dalje pomagati u informiranju veterinarima i držatelja životinja o relevantnom zakonodavstvu, posebno o identifikaciji kopitara te primjeni i evidentiranju veterinarskog liječenja. Te aktivnosti mogu uključivati izradu nacionalnih smjernica ili posebnih protokola liječenja, među ostalim za primjenu lijekova izvan uvjeta propisanih odobrenjem za stavljanje u promet i tvari s popisa ključnih tvari, ili organizaciju posebnih obrazovnih kampanja (među ostalim o ažuriranju relevantnog nacionalnog zakonodavstva ili zakonodavstva EU-a).

Za otkrivanje prijevratnih radnji i neusklađenosti s primjenjivim pravilima EU-a ključna je pojačana suradnja i koordinacija među uključenim nacionalnim nadležnim tijelima, kao i pojačana provedba. Ta bi pojačana suradnja uključivala razmjenu informacija iz nacionalnih baza podataka o identifikaciji, premještanju i statusu u prehrambenom lancu među nadležnim tijelima država članica te s držateljima kopitara, čime bi se u potpunosti iskoristio potencijal postojećeg zakonodavstva. Mogla bi se dopuniti i pojačanim komunikacijskim i informativnim kampanjama s relevantnim dionicima. Za rano otkrivanje znakova prijevare i pokretanje relevantnih kontrolnih mjera koje provode nadležna tijela bitni su i pouzdani i uhodani sustavi za zviždače.

Provedba prethodno navedenih mjera povoljno će utjecati na trenutačnu situaciju. Većom dostupnošću primjerenijih lijekova za liječenje kopitara poboljšat će se njihova dobrobit te izbjeći isključivanje iz prehrambenog lanca i potencijalni rizici (npr. ako se životinje ne liječe kako bi se izbjeglo isključivanje). Smanjenjem broja isključenih životinja smanjit će se i izgledi za nezakonite i prijevarne radnje te povezane opasnosti za javno zdravlje i dobrobit životinja. Naposljetku, pojačanom provedbom prava EU-a olakšat će se i stvaranje okruženja s jačim odvraćajućim učinkom za prijevare.

Komisija će stoga u bliskoj suradnji s dionicima i nadležnim tijelima država članica promicati provedbu tih mjera unutar postojećeg pravnog okvira EU-a kako bi se: (i) povećala dostupnost lijekova za kopitare koji se koriste za proizvodnju hrane; (ii) veterinari i držatelji životinja detaljnije upoznali s pravilima EU-a o primjeni lijekova u kopitara koji se koriste za proizvodnju hrane i njihovu isključivanje iz prehrambenog lanca; i (iii) ojačala suradnja i koordinacija među nacionalnim nadležnim tijelima, kao i provedbene aktivnosti.

Kad je riječ o ravnopravnim uvjetima za uvoz iz trećih zemalja, Komisija radi na prijedlogu izmjene Priloga III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2020/2235<sup>41</sup> i Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/403<sup>42</sup> u pogledu predložaka certifikata koji su potrebni da bi pošiljke određenih proizvoda domaćih i slobodnoživućih kopitara i određenih kategorija kopitara mogle ući u EU. Ovom će se izmjenom potvrditi u relevantnim certifikatima uskladiti

---

<sup>41</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/2235 od 16. prosinca 2020. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429 i (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu predložaka certifikata o zdravlju životinja, predložaka službenih certifikata i predložaka certifikata o zdravlju životinja/službenih certifikata za ulazak u Uniju i premještanja unutar Unije pošiljaka određenih kategorija životinja i robe i u pogledu službenog certificiranja u vezi s takvim certifikatima te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 599/2004, provedbenih uredbi (EU) br. 636/2014 i (EU) 2019/628, Direktive 98/68/EZ i odluka 2000/572/EZ, 2003/779/EZ i 2007/240/EZ (SL L 442, 30.12.2020., str. 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> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/403 od 24. ožujka 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429 i (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu predložaka certifikata o zdravlju životinja i predložaka certifikata o zdravlju životinja/službenih certifikata za ulazak u Uniju i premještanja među državama članicama pošiljaka određenih kategorija kopnenih životinja i njihovih zametnih proizvoda i u pogledu službenog certificiranja u vezi s takvim certifikatima te o stavljanju izvan snage Odluke 2010/470/EU (SL L 113, 31.3.2021., str. 1., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/403/OJ](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ)).

sa zahtjevima EU-a za životni vijek iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292 i Direktive Vijeća 96/22/EZ kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti za pravila koja su trenutačno na snazi.

Komisija će i dalje pratiti zemlje izvoznice kako bi ocijenila njihove sustave službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih izvozu u EU, uključujući konjsko meso.

## **POPIS POKRATA**

AMR	Antimikrobna rezistencija
CA	Nadležno tijelo
ESL	Popis ključnih tvari
MA	Odobrenje za stavljanje u promet
MRL	Najveća dopuštena količina rezidua
MS	Država članica
SPC	Sažetak opisa svojstava lijeka
SRP	Postupak naknadnog priznavanja
TC	Treće zemlje
VMP	Veterinarski lijek