



Briuselis, 2025 m. lapkričio 20 d.
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2025 m. lapkričio 19 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2025) 699 final
Dalykas:	KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI dėl arklinių šeimos gyvūnų gydymo veterinariniais vaistais padėties ir šių gyvūnų pašalinimo iš maisto grandinės Komisijos atliekamo įvertinimo, įskaitant informaciją apie arklinių šeimos gyvūnų importą iš trečiųjų valstybių

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2025) 699 final.

Priedama: COM(2025) 699 final



Briuselis, 2025 11 19
COM(2025) 699 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl arklinių šeimos gyvūnų gydymo veterinariniais vaistais padėties ir šių gyvūnų pašalinimo iš maisto grandinės Komisijos atliekamo įvertinimo, įskaitant informaciją apie arklinių šeimos gyvūnų importą iš trečiųjų valstybių

1. ĮVADAS

Šia ataskaita įvykdoma Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6¹ dėl veterinarinių vaistų (toliau – Veterinarinių vaistų reglamentas) 158 straipsnyje nustatyta Komisijos pareiga įvertinti arklinių šeimos gyvūnų (pvz., arklių, asilų, mulų ir kt.) gydymo veterinariniais vaistais padėtį ir šių gyvūnų pašalinimą iš maisto grandinės, įskaitant informaciją apie jų importą iš trečiųjų valstybių.

Joje taip pat išdėstytos Komisijos išvados dėl galimų veikslių, kurių reikia imtis siekiant pagerinti dabartinę padėtį, ir galimo jų poveikio visuomenės sveikatai, gyvūnų gerovei, sukčiavimo rizikai ir vienodoms sąlygoms su trečiosiomis valstybėmis.

2. BENDRA INFORMACIJA

Pagal ES teisės aktus² arklinių rūšių gyvūnai (dar vadinami neporanagiais, arklinais, arklinių šeimos gyvūnais arba *Equidae*) laikomi maistiniais gyvūnais³. Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, arklinių šeimos gyvūnai turi būti negrižtamai pašalinti⁴ iš maisto grandinės, jei jie buvo gydomi vaistais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurias draudžiama naudoti maistiniams gyvūnams gydyti⁵ arba kurių neleidžiama naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009⁶ (DLLK reglamentą). Maistinių arklinių šeimos gyvūnų skerdimas turėtų būti atidėtas šešiams mėnesiams, jei jiems buvo skirtos medžiagos, ištrauktos iš *Equidae*⁷ gydyti būtinų medžiagų sąrašą (būtinųjų medžiagų sąrašą – BMS). Tam tikromis sąlygomis veterinariniai vaistai, kuriais leidžiama gydyti kitų rūšių gyvūnus, arba žmonėms skirti vaistai

¹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, (OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/OJ>).

² 2021 m. birželio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/963, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2016/429, (ES) 2016/1012 ir (ES) 2019/6 taikymo taisyklės, susijusios su arklinių šeimos gyvūnų tapatybės nustatymu ir registravimu, ir nustatomi šių gyvūnų tapatybės nustatymo dokumentų pavyzdžiai, (OL L 213, 2021 6 16, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/OJ) 38 straipsnis.

³ Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 38 dalis.

⁴ Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/963 38–42 straipsniai.

⁵ 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta antagonistus ir panaikinti direktyvas 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/OJ>), taikoma kartu su 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/OJ>).

⁷ Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2025/901, kuriuo nustatomas medžiagų, kurios yra būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitomis arklinių šeimos gyvūnų gydymo galimybėmis, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašas, (OL L, 2025/901, 2025 5 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ) ir 2006 m. gruodžio 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, (OL L 367, 2006 12 22, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>) su pakeitimais.

gali būti skiriami maistiniams arklinių šeimos gyvūnams, jei nėra vaisto, kurio rinkodaros leidimas būtų suteiktas arba kuris būtų prieinamas rinkoje pagal tam tikrą indikaciją⁸.

Pagal dabartines taisykles⁹ tik atsakingas veterinarijos gydytojas arba kompetentinga institucija (KI) gali pašalinti arklinių šeimos gyvūnus iš maisto grandinės. Daugelis ES veisiamų ir auginamų gyvūnų, kurie patenka į maisto grandinę, yra buvę gyvūnai auginantiniai, sportiniai ar veisliniai gyvūnai. Socialinis arklinių šeimos gyvūnų kaip gyvūnų auginamųjų, sportinių ar veislinių gyvūnų ir maistinių gyvūnų suvokimas dažnai kelia sunkumų įgyvendinant teisinius reikalavimus, susijusius su maisto saugos rizika, kylančia dėl jų gydymo vaistais.

Apskritai veterinarinių vaistų rinka skirstoma į maistinių gyvūnų ir gyvūnų auginamųjų sritis; abu sektoriai turi patenkinti daugelio rūšių gyvūnų gydymo poreikius. Tai lemia rinkos susiskaidymą¹⁰. Gyvulių augintojams gyvūnų gydymas turi būti ekonomiškai efektyvus. Be to, paaiškėjo, kad gyvūnų sveikatos pramonės argumentai dėl investicijų grąžos ir veterinarinių vaistų išlaikymo rinkoje sąnaudų atgraso nuo naujų veterinarinių vaistų kūrimo. Tokia padėtis daro didesnę poveikį vaistams, skirtiems retesnėms indikacijoms ir gyvūnų rūšims, kurių populiacija yra mažesnė. Pavyzdžiui, išlaidos, susijusios su reikiamų duomenų, skirtų nustatyti veterinariniame vaiste esančios veikliosios medžiagos didžiausiai leidžiamajai liekanų koncentracijai (DLLK), pateikimu, gali būti nepagrįstos atsižvelgiant į to preparato pardavimo grąžą, jei jis skirtas maistiniams arklinių šeimos gyvūnams.

Vienas iš Veterinarinių vaistų reglamento, kuris pradėtas taikyti 2022 m. sausio mėn., tikslų – didinti veterinarinių vaistų prieinamumą, kartu garantuojant kuo didesnę visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Veterinarinių vaistų reglamente nustatytos konkrečios nuostatos, kuriomis siekiama didinti arklinių šeimos gyvūnams gydyti skirtų vaistų prieinamumą ir taip gerinti jų sveikatą bei gerovę, kartu apsaugant visuomenės sveikatą.

Kai kurios nuostatos yra bendresnio pobūdžio ir jomis siekiama skatinti¹¹ veterinarinių vaistų, skirtų ribotoms rinkoms¹², pavyzdžiui, arklinių šeimos gyvūnams, rinkodaros leidimų suteikimą. Tam tikromis sąlygomis pagal Veterinarinių vaistų reglamentą taip pat leidžiama vaistus naudoti ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas¹³, t. y. pagal vadinamojo pakopinio naudojimo principą. Šios sąlygos būdingos maistiniams ir nemaistiniams gyvūnams (pvz., arklinių šeimos gyvūnams, pašalintiems iš maisto grandinės). Siekiant padidinti maistiniams arklinių šeimos gyvūnams skirtų vaistų prieinamumą, Veterinarinių vaistų reglamente taip pat numatyta sudaryti medžiagų, kurios būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomą klinikinę naudą, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gyvūnų gydymo būdais, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašą¹⁴.

⁸ Reglamento (ES) 2019/6 113 straipsnis kartu su 115 straipsniu.

⁹ Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/963 38 straipsnis.

¹⁰ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas „Poveikio vertinimas, pridėdamas prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų“ /* SWD(2014) 0273 final */.

¹¹ Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnis (galimybė pateikti paraišką, susijusią su ribotomis rinkomis, nepateikiant tam tikrų dokumentų) arba 39 ir 40 straipsniai (pvz., 14 metų pradinės duomenų apsaugos laikotarpis).

¹² Ten pat, 4 straipsnio 29 dalis.

¹³ Ten pat, 112, 113 ir 115 straipsniai.

¹⁴ Ten pat, Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/901 115 straipsnio 5 dalis. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 122/2013, taikomas iki 2027 m. gegužės 21 d.

Siekiant užtikrinti atsekamumą ir patikimą pašalinimą iš maisto grandinės, arklinių šeimos gyvūnai ES turi būti identifikuojami šiomis priemonėmis¹⁵: unikaliu kodu, fizinėmis identifikavimo priemonėmis (poodine mikroschema arba ausies įsagu)¹⁶ ir visą gyvenimą galiojančiu identifikavimo dokumentu (taip pat vadinamu pasu)¹⁷. Paprastai arklinių šeimos gyvūnai turi būti identifikuojami per laikotarpį, kurį turi nustatyti valstybė narė, iki jiems sukaks 12 mėnesių arba prieš juos išvežant iš atsivedimo ūkio ilgesniam nei 30 dienų laikotarpiui¹⁸. Vėluojant identifikuoti gyvūnus, taip pat praradus pasą arba fizinę gyvūnų identifikavimo priemonę, jie turi būti pašalinti iš maisto grandinės¹⁹, išskyrus atvejus, kai veiklos vykdytojas gali tinkamai pagrįsti, kad arklinių šeimos gyvūno, kaip skerstinio žmonėms vartoti, statusui nepakenkė gydymas vaistais²⁰. Pase taip pat pateikiama informacija apie tai, ar tam tikrą arklinių šeimos gyvūną uždrausta skersti žmonėms vartoti, ar jis buvo gydomas BMS nurodytomis medžiagomis²¹. Valstybės narės turi sukurti ir tvarkyti duomenų bazes²², kuriose būtų saugomas unikalus kodas, mikroschemos perduodamas identifikavimo kodas ir paso bei gyvūno duomenys²³, taip pat informacija apie gyvūno statusą maisto grandinėje²⁴ (toliau – statusas maisto grandinėje).

Arklinių šeimos gyvūnų, kurie buvo pašalinti iš maisto grandinės, valdymas gali būti sudėtingas, jei jų savininkai nebenori arba nebegali jų laikyti. Kadangi šie gyvūnai pašalinti iš maisto grandinės, juos reikia laikyti iki nugaišimo arba numarinti. Tačiau kai kuriose valstybėse narėse jų negalima numarinti be pagrįstos priežasties. Kai kuriais atvejais eutanazijos ir utilizavimo kaina savininkams gali būti pernelyg didelė. Todėl kyla problema, kad kai kurie arklinių šeimos gyvūnai gali būti negydomi, siekiant išvengti jų pašalinimo iš maisto grandinės, o jei jie pašalinami iš maisto grandinės, jais gali būti nesirūpinama arba jie gali būti palikti. Abiem atvejais kiltų rimtų gyvūnų sveikatos ir gerovės problemų. Įmonėse, ypač skirtose arklinių šeimos gyvūnų mėsos gamybai, nepaisant palyginti mažo jų skaičiaus Europoje, iš maisto grandinės pašalinti arklinių šeimos gyvūnai neturi jokios vertės. Apskritai dėl šių veiksmų sudaromos sąlygos, galinčios paskatinti neteisėtą ir nesąžiningą veiklą, kaip matyti iš ankstesnių ir naujesnių atvejų²⁵. Tai gali būti paso klastojimas, arklinių šeimos gyvūnų

¹⁵ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai, (OL L 84, 2016 3 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>) 114 straipsnio 1 dalis.

¹⁶ 2019 m. birželio 28 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/2035, kuriuo dėl sausumos gyvūnus laikantiems ūkiams ir perykloms taikomų taisyklių, taip pat ir tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų ir perinių kiaušinių atsekamumo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429, (OL L 314, 2019 12 5, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ) su pakeitimais 58 ir 59 straipsniai.

¹⁷ Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/963.

¹⁸ Ten pat, 21 straipsnis.

¹⁹ Ten pat, 25 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies d punktas.

²⁰ Ten pat, 38 straipsnio 2 dalies b punktas.

²¹ 2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nuostatomis dėl informacijos, kuri būtina 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato, (OL L 123, 2021 4 9, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

²² Reglamento (ES) 2016/429 109 straipsnis.

²³ 2019 m. birželio 28 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/2035, kuriuo dėl sausumos gyvūnus laikantiems ūkiams ir perykloms taikomų taisyklių, taip pat ir tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų ir perinių kiaušinių atsekamumo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429, (OL L 314, 2019 12 5, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ) su pakeitimais 64 straipsnis.

²⁴ Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/963 6 straipsnio 1 dalis ir 7 straipsnio 2 dalies c punktas.

²⁵ Profesoriaus Paddy'io Wall'o ataskaita dėl arklinių šeimos gyvūnų identifikavimo, registravimo ir atsekamumo Airijoje, kuri pateikiama [čia](#).

nepašalinimas iš maisto grandinės po gydymo vaistais, kurių neleidžiama naudoti maistiniams gyvūnams, gydymo tokiais vaistais neregistravimas ir arklinių šeimos gyvūnų identifikavimo dokumentų klastojimas. Visa tai gali lemti arklinių šeimos gyvūnų, kurie turėjo būti pašalinti iš maisto grandinės, skerdimą.

Be kita ko, Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2022/2292²⁶ nustatyti įvežimo į ES reikalavimai taikomi maistiniams arklinių šeimos gyvūnams ir jų produktams. Tai reiškia, kad skersti žmonėms vartoti skirtų arklinių šeimos gyvūnų, kurie buvo gydomi pagal Direktyvą 96/22/EB draudžiamomis medžiagomis, Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 2 lentelėje nurodytomis draudžiamosiomis medžiagomis arba to reglamento 1 lentelėje nenurodytomis medžiagomis, arba iš tokių arklinių šeimos gyvūnų, paskerstų trečiosiose valstybėse, gautos mėsos neleidžiama įvežti į ES. Šiuo metu tik kai kurioms šalims leidžiama eksportuoti gyvus arklinių šeimos gyvūnus į ES²⁷ arba arklinių šeimos gyvūnų mėsą²⁸.

Siekdama surinkti ir išanalizuoti 2018–2022 m. sukauptus įrodymus apie dabartinę padėtį, Komisija paskyrė rangovą atlikti tyrimą (toliau – tyrimas). Savo ataskaitoje²⁹ rangovas išnagrinėjo kelis tyrimo klausimus, aptarė valstybių narių kompetentingų institucijų ir suinteresuotųjų subjektų pasiūlytus veiksmus dabartinei padėčiai pagerinti ir įvertino galimą tų veiksmų poveikį visuomenės sveikatai, gyvūnų gerovei, sukčiavimo rizikai ir vienodoms sąlygoms su trečiosiomis valstybėmis. Vykdydamas tyrimą rangovas atliko literatūros paiešką, nustatė atitinkamų įrodymų šaltinius ir parengė konsultacijų strategiją. Antrajame etape rangovas surinko duomenis ir nuomones iš atitinkamų kompetentingų institucijų ir suinteresuotųjų subjektų bei išanalizavo turimą informaciją.

3. DABARTINĖS PADĖTIES VERTINIMAS

Kadangi kompetentingos institucijos ir suinteresuotieji subjektai apie keletą tyrimo klausimų turėjo labai ribotą informaciją arba jos visai neturėjo, rangovas negalėjo padaryti pagrįstų ir reprezentatyvių išvadų ES lygmeniu. Trūkumai, be kita ko, buvo susiję su tiksliais duomenimis apie pašalinimo iš maisto grandinės priežastis, eutanazijos taikymą dėl pašalinimo iš maisto grandinės arba gyvūnų, kuriems buvo skirti veterinariniai vaistai ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, procentinę dalį stebėjimo laikotarpiu 2018–2022 m. Toliau pateiktame vertinime daugiausia dėmesio skiriama pagrindiniam Veterinarinių vaistų reglamento 158 straipsnio dalykui, t. y. arklinių šeimos gyvūnų gydymui vaistais ir jų pašalinimui iš maisto grandinės, be kita ko, kiek tai susiję su importu iš trečiųjų valstybių.

²⁶ 2022 m. rugsėjo 6 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/2292, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas maistinių gyvūnų ir tam tikrų žmonėms vartoti skirtų prekių siuntų įvežimo į Sąjungą reikalavimais, (OL L 304, 2022 11 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2022/2292/OJ>).

²⁷ 2021 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/404, kuriuo, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/429, sudaromi trečiųjų šalių, teritorijų arba jų zonų, iš kurių leidžiama į Sąjungą įvežti gyvūnus, genetinės medžiagos produktus ir gyvūninius produktus, sąrašai, (OL L 114, 2021 3 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ 2021 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/405, kuriuo nustatomi trečiųjų šalių arba jų regionų, iš kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 į Sąjungą leidžiama įvežti tam tikrus žmonėms vartoti skirtus gyvūnus ir prekes, sąrašai, (OL L 114, 2021 3 31, p. 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, paskelbta adresu <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>

Iš maisto grandinės pašalinamų arklinių šeimos gyvūnų dalis valstybėse narėse labai skiriasi – ji siekia nuo 5 iki 95 proc. Kai kuriose valstybėse narėse, kuriose gyvūnų skaičius yra didesnis, ši dalis siekia nuo 6 iki 60 proc. Tikslī informacija apie pašalinimo priežastis nėra plačiai prieinama. Dėl to sunku padaryti išvadą, ar labiau tikėtina, kad pašalinimas yra susijęs su veterinariniu gydymu, ar su kompetentingų institucijų sprendimu (pvz., pavėluotas identifikavimas, pasų dublikatai ar pakaitiniai pasai). Tai svarbus aspektas, nes pagrindinės pašalinimo priežastys ir galimi veiksmai jam išvengti gali skirtis.

Kalbant apie arklinių šeimos gyvūnų pašalinimą iš maisto grandinės dėl gydymo vaistais, pagrindinė priežastis yra vaistų, kuriuos naudojant gydomas gyvūnas galėtų likti maisto grandinėje, trūkumas.

Tyrimė pateiktos nuomonės dėl naujų veterinarinių vaistų, skirtų maistiniams arklinių šeimos gyvūnams, kūrimo ir rinkodaros leidimų suteikimo apribojimų, kuriose buvo paminėta tai, kad arklinių šeimos gyvūnų rinka yra palyginti nedidelė, atsižvelgiant į brangias rinkodaros leidimo suteikimo procedūras. Tai dar labiau apsunkina neįprastas kai kurių arklinių šeimos gyvūnų indikacijų pobūdīs ir duomenų, reikalingų nustatyti DLLK, nustatyti konkretaus veterinarinio vaisto išlaukai ir išlaikyti tam veterinariniam vaistui rinkoje, pateikimo išlaidos. Kalbant apie ES teisės nuostatas, kuriomis siekiama skatinti maistiniams arklinių šeimos gyvūnams skirtų vaistų prieinamumą, DLLK ekstrapoliacija pagal DLLK reglamentą pasirodė esanti mažai naudinga, nes pagrindinis ribojamasis veiksnys yra konkrečių veterinarinių vaistų išlaukos tyrimų kaina. Reikia daugiau laiko naujų Veterinarinių vaisto reglamento nuostatų, kuriomis siekiama skatinti vaistų prieinamumą (pvz., paraiškų, susijusių su ribotomis rinkomis, teikimas), poveikiui įvertinti³⁰.

Atliekant tyrimą nebuvo galima gauti duomenų apie gyvūnų, kurie buvo gydomi veterinariniu vaistu, dėl kurio jie turėjo būti pašalinti iš maisto grandinės, taip pat gyvūnų, kurie buvo gydomi BMS nurodyta medžiaga ar vaistais, naudojamais ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, procentinę dalį. Tačiau pranešta, kad dažnai, kai pagal Veterinarinių vaistų reglamento 113 straipsnį reikia naudoti kitose valstybėse narėse registruotus veterinarinius vaistus, dėl gydymo skubos dažnai tenka naudoti vaistus, dėl kurių gyvūnas pašalinamas iš maisto grandinės.

Atliekant tyrimą taip pat nustatyta, kad veterinarijos gydytojams ir arklinių šeimos gyvūnų laikytojams apskritai trūksta žinių apie sudėtingas taisykles, teisinius tekstus ir gaires dėl veterinarinių vaistų naudojimo, jie neteisingai juos supranta arba jų nepaiso, o tai prisideda prie arklinių šeimos gyvūnų pašalinimo iš maisto grandinės. Tai reiškia, kad klaidingai suprantama, kas yra veterinarinių vaistų naudojimas ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, vadovaujantis Veterinarinių vaistų reglamento 112 straipsnio 4 dalimi arba 113 straipsniu, palyginti su vadinamuoju vaisto naudojimu ne pagal indikacijas, kuris pagal ES teisės aktus yra draudžiamas.

Atrodo, kad gyvūnų gerovės problemos, susijusios su pašalinimu iš maisto grandinės, pavyzdžiui, gyvūnų palikimu ar eutanazija, yra gana retos. Vis dėlto tokios problemos yra dažnesnės kalbant apie mėsos gamybai skirtus arklinių šeimos gyvūnus, kuriems dažnai neskiriamas optimalus gydymas, kad jie nebūtų pašalinti iš maisto grandinės. Tai daro neigiamą poveikį šių gyvūnų sveikatai ir gerovei.

³⁰ Remiantis [EMA interneto svetainėje](#) pateikta informacija, nuo tada, kai pradėtas taikyti Veterinarinių vaistų reglamentas, iš viso buvo įvertinta 17 arklinių šeimos gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų atitiktis reikalavimams pagal 23 straipsnį, o 10 preparatų laikyti atitinkančiais reikalavimus.

Arklinių šeimos gyvūnų pašalinimas iš maisto grandinės gali paskatinti sukčiavimo veiklą identifikavimo ir dokumentų atsekamumo srityse, vykdomą siekiant neteisėtai į maisto grandinę vėl įtraukti iš jos pašalintus gyvūnus. Remiantis ES perspėjimo ir bendradarbiavimo tinklo duomenimis, 2018–2024 m. ES nustatyta 60 tokio pakartotinio įtraukimo atvejų. Be gyvūnų gerovės aspektų, tokia sukčiavimo veikla gali kelti susirūpinimą dėl visuomenės sveikatos, nes iš maisto grandinės pašalinti gyvūnai galėjo būti gydomi draudžiamosiomis medžiagomis, kurių saugi DLKK negali būti nustatyta (t. y. negalima nustatyti saugios išlaukos). Apskritai ši sukčiavimo veikla daro neigiamą ir nesąžiningą poveikį gyvūnų laikytojų ir maisto tvarkymo subjektų, kurie laikosi ES teisės aktų, reputacijai.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad taikant esamus kontrolės mechanizmus pavyko nustatyti nesąžiningos veiklos ir ES taisyklių nesilaikymo atvejus. Tačiau taip pat nustatyta, kad reikia tobulinti susijusių kompetentingų institucijų bendradarbiavimą ir koordinavimą, nustatyti informavimo apie pažeidimus procedūras ir sustiprinti kontrolės veiklą, kad būtų lengviau anksti nustatyti tą nesąžiningą veiklą ir imtis tinkamų tolesnių veiksmų. Tyrime taip pat atkreiptas dėmesys į keletą veiksmų, kuriais galima pagerinti bendradarbiavimą, visų pirma dalijimąsi valstybių narių nacionalinėse duomenų bazėse saugoma informacija tarp kompetentingų institucijų ir su arklinių šeimos gyvūnų srities veiklos vykdytojais, taip pat geresnį ryšių su suinteresuotaisiais subjektais palaikymą.

Kalbant apie maistinių arklinių šeimos gyvūnų ar jų produktų importą iš trečiųjų valstybių į ES, stebėjimo laikotarpiu skersti skirtų gyvūnų importas nebuvo vykdomas. Iš duomenų matyti, kad 2022 m. beveik 14 000 tonų mėsos, kuria prekiaujama ES, buvo importuota, ir, kaip ir ankstesniais metais, pagrindinis eksportuotojas buvo Argentina, po kurios rikiavosi Urugvajus, Kanada, Australija ir Jungtinė Karalystė. Tiriamuoju laikotarpiu buvo pastebėta tendencija, kad iš trečiųjų valstybių, visų pirma iš Kanados ir Australijos, buvo importuota mažiau tonų mėsos.

Naujausiose Komisijos audito ataskaitose³¹ rekomenduota, kad, siekiant padidinti gyvūnų atsekamumo veiksmingumą, trečiosiose valstybėse reikalingos patikimesnės sistemos ir griežtesnis taisyklių vykdymo užtikrinimas. Šios priemonės leistų nustatyti ir stebėti visas galinčias kilti problemas, kartu užtikrinant, kad tam tikrais veterinariniais vaistais gydomi gyvūnai nebūtų skirti žmonėms vartoti.

Galiausiai iš tyrimo matyti, kad skiriasi Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2022/2292 ir Tarybos direktyvoje 96/22/EB nustatyti importo reikalavimai ir oficialiuose importo sertifikatuose (kuriuose šiuo metu reikalaujama patvirtinti atitiktį šešių mėnesių laikotarpiui iki skerdimo) pateiktas patvirtinimas. Dėl to sudaromos nevienodos veiklos sąlygos.

4. SUINTERESUOTŲJŲ SUBJEKTŲ IR KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ NUOMONIŲ APIE GALIMUS ES VEIKSMUS DABARTINEI PADĖČIAI PAGERINTI VERTINIMAS

Tyrimo surinkti nacionalinių kompetentingų institucijų ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų pasiūlymai dėl veiksmų, kurie, jų nuomone, padėtų pagerinti dabartinę padėtį. Pasiūlymus būtų galima suskirstyti į keturias kategorijas: i) tuos, kurie jau buvo aptarti galiojančiuose ES teisės aktuose (todėl jų nereikia toliau vertinti); ii) tuos, kurie buvo įgyvendinami; iii) tuos, kuriuos galima įgyvendinti pagal dabartinę ES teisinę sistemą, ir iv) tuos, dėl kurių reikėtų iš dalies pakeisti atitinkamus ES teisės aktus. Tyrime šie pasiūlymai buvo įvertinti atsižvelgiant į jų

³¹ Žr. audito ataskaitas dėl Urugvajaus – [DG\(SANTE\)2018-6457](#) ir [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Kanados – [DG\(SANTE\)2018-6458](#); Argentinos – [DG\(SANTE\)2018-6459](#) ir [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Australijos – [DG\(SANTE\)2019-6653](#) ir [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

galimą poveikį visuomenės sveikatai ir gyvūnų gerovei, sukčiavimo riziką bei vienodas sąlygas su trečiosiomis valstybėmis.

Remiantis vertinimu, dauguma siūlomų veiksnių, kurie buvo įgyvendinti arba gali būti įgyvendinti pagal dabartinę teisinę sistemą, padės pagerinti maistinių arklinių šeimos gyvūnų sveikatą ir gerovę, todėl daugiau gyvūnų galės teisėtai likti maisto grandinėje. Tai savo ruožtu sumažintų riziką, kad gyvūnai nebus gydomi siekiant išvengti jų pašalinimo iš maisto grandinės, ir su tuo susijusią riziką jų gerovei, pavyzdžiui, kad tokie gyvūnai bus palikti ar jais bus nesirūpinama. Sumažinus pašalinimo iš maisto grandinės lygį, taip pat sumažėtų paskata užsiimti nusikalstama veikla ir sukčiavimu. Tai taip pat būtų naudinga visuomenės sveikatai, nes sumažėtų rizika, kad draudžiamomis ir neleidžiamomis medžiagomis gydyti gyvūnai, kurie buvo pašalinti iš maisto grandinės, vėl bus nelegaliai į ją įtraukti.

4.1. Veiksmai, kurie buvo įgyvendinami

4.1.1. BMS peržiūra

BMS paskutinį kartą atnaujintas 2013 m. Pagal Veterinarinių vaistų reglamento 115 straipsnio 5 dalį Komisija priėmė Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2025/901. Šis reglamentas grindžiamas Europos vaistų agentūros atliktu moksliniu vertinimu³². Reglamente (ES) 2025/901 nustatytame naujame sąraše numatytos įvairios medžiagos, kuriomis bus tenkinami terapiniai ar diagnostiniai poreikiai, kurių šiuo metu negalima patenkinti esamais vaistais³³, arba kurios suteiks papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitomis turimomis alternatyvomis.

4.2. Veiksmai, kuriuos galima įgyvendinti pagal dabartinę ES teisinę sistemą

4.2.1. Veterinarinių vaistų, skirtų maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti, prieinamumo didinimas

Į DLLK reglamentą ir Veterinarinių vaistų reglamentą įtrauktos konkrečios nuostatos, kuriomis siekiama padidinti veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, prieinamumą, todėl jos laikomos pagrindinėmis priemonėmis dabartinei padėčiai pagerinti. Šios nuostatos, be kita ko, yra susijusios su DLLK ekstrapoliacija³⁴, galimybe suteikti rinkodaros leidimus, susijusius su ribotomis rinkomis³⁵, duomenų apsaugos laikotarpių pailginimu³⁶, galimybe tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui suteikti daugiau nei vieną rinkodaros leidimą dėl konkretaus veterinarinio vaisto³⁷ ir kt. Tačiau tyrime taip pat

³² 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, 2024 m. liepos 18 d.), dokumentas pateikiamas [čia](#).

³³ Veterinariniai vaistai, kuriuos leidžiama naudoti maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti, arba vaistai, nurodyti Veterinarinių vaistų reglamento 113 straipsnyje.

³⁴ Reglamento (EB) 470/2009 5 straipsnis.

³⁵ Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnis.

³⁶ Ten pat, 39 ir 40 straipsniai.

³⁷ Ten pat, 54 konstatuojamoji dalis.

nurodyta, kad norint visapusiškai išnaudoti minėtų Veterinarinių vaistų reglamento nuostatų potencialą, reikės daugiau laiko jų taikymui.

Tyrime taip pat nustatyta, kad kitose valstybėse narėse jau registruotų veterinarinių vaistų prieinamumas galėtų būti toliau remiamas tokiais veiksmais kaip sklandus vėlesnės pripažinimo procedūros³⁸ įgyvendinimas ir patrauklios mokesčių politikos, kuria būtų sumažintos šių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros išlaidos naujoje tikslinėje valstybėje (-ėse) narėje (-ėse), priėmimas.

Tyrime nustatyti kiti galimi veiksmai, pavyzdžiui, moksliniai tyrimai arba nauji ES finansuojami / remiami arklinių šeimos gyvūnų DLLK modeliavimo metodai. Tačiau atskiriems pareiškėjams skirtas finansavimo priemonės reikėtų vertinti atsargiai, nes dėl jų gali būti iškraipyta rinka. Be to, Komisija jau remia novatoriškų priemonių ir metodų, skirtų cheminių medžiagų poveikiui vertinti ir bandymų su gyvūnais skaičiui mažinti, kūrimą, naudodama ES finansuojamas priemones, pavyzdžiui, Cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimo partnerystę (PARC)³⁹. Nepaisant to, finansinė parama ar kiti veiksmai, pavyzdžiui, glaudesnis bendradarbiavimas ES lygmeniu siekiant parengti klinikinius, įrodymais pagrįstus duomenis, būtų tik dalinis indėlis. Naujų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo išlaidos (saugios išlaidos nustatymui reikalingų liekanų mažėjimo tyrimų išlaidos yra labai didelės), jų priežiūros išlaidos (pvz., metiniai mokesčiai, mokesčiai, susiję su sąlygų pakeitimais, dėl kurių reikia atlikti vertinimą arba nereikia jo atlikti) ir maža investicijų grąža, susijusi su ribota rinka, taip pat kelia finansinių sunkumų įmonėms, ypač MVI.

4.2.2. Žinių apie turimus vaistus, kurie gali būti naudojami maistinių arklinių šeimos gyvūnų gydymui, gerinimas

Tyrime nustatyta keletas veiksmų, kuriems įgyvendinti būtina, kad veterinarijos gydytojais, pramonės suinteresuotieji subjektai, reguliavimo institucijos ir tyrėjai bendradarbiautų, siekdami dalytis žiniomis, geriausios praktikos pavyzdžiais ir pažanga arklinių šeimos gyvūnų gydymo srityje, be kita ko, tarptautiniu lygmeniu. Tai reiškia, kad reikėtų organizuoti konferencijas, mokslinių tyrimų iniciatyvas ir kurti internetines duomenų bazines. Gydymo protokolų, kuriuose būtų numatyti turimi veterinariniai vaistai ir būtinosios medžiagos, parengimas galėtų suteikti naudingų gairių. Į juos galėtų būti įtraukta informacija apie atitinkamų ES ar nacionalinių teisės aktų pakeitimus, kad veterinarijos gydytojai būtų informuoti apie naujausias savo pareigas.

4.2.3. Veterinarinių vaistų naudojimo maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti kontrolės stiprinimas

Griežtesnis atitinkamų teisės aktų, susijusių su vaistų naudojimu maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti, vykdymo užtikrinimas padėtų sumažinti sukčiavimą maisto produktų srityje ir taip apsaugoti visuomenės sveikatą, kartu užtikrinant teigiamą poveikį gyvūnų gerovei. Tyrime nustatyta, kad atitinkamos kompetentingos institucijos ir jų padaliniai tiek valstybėse narėse, tiek tarp jų turėtų laikytis suderinto požiūrio, veiksmingai keisdami informaciją ir žiniomis. Siekiant pagerinti kontrolę šioje srityje, tyrime nurodytos dabartinės nacionalinės veterinarinių vaistų išrašymo sistemos, skirtos duomenims apie receptus rinkti. Tačiau norint gauti išsamesnės informacijos apie

³⁸ Ten pat, 53 straipsnis.

³⁹ [Cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimo partnerystė | PARC \(eu-parc.eu\)](https://ec.europa.eu/food/chemicalsafety/chemicalsafety-partnership/).

veterinarinių vaistų išrašymą ir naudojimą, atsižvelgiant į gydomų gyvūnų statusą maisto grandinėje, reikėtų naudoti nacionaline identifikavimo duomenų baze.

4.2.4. Arklinių šeimos gyvūnų atsekamumo gerinimas

Tyrime nustatyti keli atsekamumo gerinimo veiksmai, pavyzdžiui, i) bendros ES identifikavimo duomenų bazės sukūrimas ir naudojimas, ii) tiesioginės prieigos prie duomenų bazių suteikimas privatiems veterinarijos gydytojams, kad jie galėtų nedelsdami užregistruoti gyvūnų statuso maisto grandinėje pokyčius, ir iii) gyvūnų pasų skaitmeninimas. Tačiau šių veiksmų tikslus galima pasiekti taikant dabartinius ES teisės aktus.

Pavyzdžiui, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms (arba, kai taikytina, tų valstybių narių įgaliotosioms įstaigoms) suteikus prieigą prie valstybės narės nacionalinės duomenų bazės tik skaitymo režimu, būtų galima įdiegti ES masto internetinę sistemą, kurioje kompetingos institucijos galėtų peržiūrėti informaciją apie gyvūnų identifikavimą, statusą maisto grandinėje ir judėjimą bei ja keistis. Atsakingiems veterinarijos gydytojams taip pat galėtų būti suteikta prieiga prie tos sistemos skaitymo ir redagavimo režimu, kad jie gautų naujausią gyvūno statuso maisto grandinėje informaciją ir prireikus ją atnaujintų. Be standartinės (popierinės) paso versijos, taip pat gali būti leidžiama naudoti skaitmeninį pasą (plastikines korteles, lustines korteles arba skaitmenines taikomąsias programas nešiojamuosiuose elektroniniuose įrenginiuose). Galiausiai numatomas veiksmas, kuriuo siekiama nacionaliniu lygmeniu sukurti informavimo grupes, daugiausia dėmesio skiriančias gyvūnų identifikavimui, galėtų būti sugrupuotas su kitais veiksmais, kuriais siekiama gerinti nacionalinių kompetingų institucijų bendradarbiavimą ir didinti veterinarijos gydytojų ir gyvūnų laikytojų informuotumą.

4.3. Veiksmai, dėl kurių reikėtų įgyvendinti ES teisės aktų pakeitimus

4.3.1. Lankstesnio veterinarinių vaistų naudojimo skatinimas

Remiantis tyrimu, suinteresuotieji subjektai paprašė leisti taikyti papildomas nuo Veterinarinių vaistų reglamento 106 straipsnio 1 dalies nukrypti leidžiančias nuostatas, kad veterinarinius vaistus būtų galima naudoti atsižvelgiant į naujausias mokslines rekomendacijas, net jei tokios rekomendacijos neatitinka vaisto charakteristikų santraukos. Vienas iš pavyzdžių būtų leisti veterinarijos gydytojui sumažinti arba padidinti dozę ar pakeisti davimo dažnumą ar naudojimo būdą. Pagal Veterinarinių vaistų reglamentą, nukrypti nuo šio straipsnio maistinių arklinių šeimos gyvūnų atžvilgiu galima tik pagal 113 straipsnį, taikomą kartu su 115 straipsniu. Suinteresuotieji subjektai mano, kad suteikus tokį lankstumą būtų galima geriau valdyti gyvūnų ligas ar sužalojimus ir suteikti veterinarijos gydytojams teisinio tikrumo gydant tuos gyvūnus. Tačiau, kadangi gydytų gyvūnų pašalinimą iš maisto grandinės lemia tik naudojamo vaisto veiklioji medžiaga, siūlomas lankstumas nepagerintų dabartinės padėties.

Nepaisant to, nukrypimai nuo vaisto charakteristikų santraukos reikštų, kad veterinariniai vaistai naudojami ne pagal sąlygas, kurias įvertino rinkodaros leidimą suteikiančios kompetingos institucijos ir kuriomis užtikrinama atitinkamo veterinarinio vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Todėl tokie nukrypimai gali kelti susirūpinimą visuomenės sveikatos požiūriu dėl galimo didesnių dozių ar ilgesnių dozavimo režimų poveikio patvirtintų išlaukų saugumui ir liekanų buvimui maisto produktuose. Be to, visuomenės sveikatos požiūriu kyla susirūpinimas dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM).

Šiuo atžvilgiu bet koks nukrypimas nuo vaisto charakteristikų santraukos, dėl kurio konkretaus veterinarinio vaisto veiksmingumas būtų mažesnis, taip pat neigiamai paveiktų gydomo gyvūno gerovę.

4.3.2. Pašalinimo iš maisto grandinės kriterijų pakeitimas

Tyrime pranešta apie galimus veiksmus, kuriais siekiama panaikinti nuolatinį pašalinimą iš maisto grandinės, įskaitant laikiną išlaukos sąlygą (pvz., nuo šešių mėnesių iki vieno metų), kai naudojami veterinariniai vaistai, dėl kurių gyvūnas pašalinamas iš maisto grandinės, arba dėl administracinių priežasčių, pavyzdžiui, pavėluoto gyvūno identifikavimo arba pakaitinio paso išdavimo⁴⁰.

Remiantis tyrimu, suinteresuotieji subjektai teigė, kad vieno metų išlaukos gali pakakti, kad būtų pašalintos beveik visos veterinarinių vaistų liekanos. Vis dėlto išlauka turėtų būti skaičiuojama kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į visą veterinarinio vaisto sudėtį (pvz., veikliąją medžiagą ir pagalbines medžiagas), naudojimo būdą ir jo dozavimo režimą. Ši priemonė ateityje leistų gyvūnams taikyti įvairesnę veterinarinį gydymą, tuo pačiu išlaikant juos maisto grandinėje. Tačiau šiems gyvūnams gydyti nebūtų leidžiama naudoti draudžiamųjų medžiagų, o siekiant užtikrinti, kad būtų taikoma reikiama išlauka, būtina vykdyti griežtą stebėseną.

Kai kurių suinteresuotųjų subjektų teigimu, šia siūloma priemone būtų sudarytos vienodos sąlygos importui iš trečiųjų valstybių. Tačiau tokia priemonė reikštų skirtingą maistinių arklinių šeimos gyvūnų traktavimą pagal ES teisės aktus, todėl vartotojų apsaugos lygis šios rūšies gyvūnų atžvilgiu būtų žemesnis nei kitų rūšių gyvūnų (pvz., galvijų, avių, kiaulių, naminių paukščių ir kt.). Tai savo ruožtu galėtų pakenkti arklienų reputacijai ir jos priimtinumui vartotojams.

Šis pasiūlymas galėtų padėti spręsti kai kuriuos gyvūnų gerovės klausimus (tokius kaip tinkamo gydymo netaikymas gyvūnams, siekiant išvengti pašalinimo iš maisto grandinės) ir ateityje sumažinti iš maisto grandinės pašalinamų gyvūnų skaičių, taip užkertant kelią neteisėtam jų pakartotiniam įtraukimui į maisto grandinę. Tačiau nuolatinio pašalinimo iš maisto grandinės panaikinimas ir laikinos išlaukos sąlygos įtraukimas negalėtų būti taikomi šiuo metu iš maisto grandinės pašalintiems gyvūnams, nes dėl to gyvūnai, gydyti draudžiamosiomis medžiagomis, galėtų vėl patekti į maisto grandinę.

4.3.3. Sistemingas arklinių šeimos gyvūnų pašalinimas iš maisto grandinės

Ši siūloma priemonė būtų taikoma visiems arklinių šeimos gyvūnams, išskyrus tuos, kurie specialiai veisiami maisto gamybai. Kaip nurodyta tyrime, būtų sunku atskirti laisvalaikiai / varžyboms skirtus ir maistinius gyvūnus, nes arklinių šeimos gyvūnai per visą savo gyvenimą nepriklauso tik vienai kategorijai. Todėl sukūrus standartinę kategoriją „arklinių šeimos gyvūnas augintinis“ ir pašalinus gyvūną iš maisto grandinės jam dar esant kumeliukui, kiltų keletas problemų. Poreikis išlaikyti visą gyvenimą gali turėti įtakos gyvūnų, kurie tampa brangia našta ir negali būti panaudoti kitai paskirčiai, gerovei, o tai gali turėti nenusėjamų pasekmių, susijusių su neprižiūrimais ar paliktais gyvūnais. Todėl tikėtina, kad padaugės sukčiavimo ir nusikalstamos veiklos, kuria siekiama šiuos iš maisto grandinės pašalintus gyvūnus neteisėtai vėl į ją įtraukti, atvejų. Tai savo ruožtu turėtų

⁴⁰ Išskyrus atvejus, kai veiklos vykdytojas gali tinkamai pagrįsti, kad arklinių šeimos gyvūno, kaip skerstinio žmonėms vartoti, statusui nepakenkė gydymas vaistais.

akivaizdų neigiamą poveikį visuomenės sveikatai, nes šie gyvūnai galėjo būti gydomi draudžiamosiomis medžiagomis, kurių saugios DLKK negalima nustatyti.

5. IŠVADOS

Arklinių šeimos gyvūnų pašalinimo iš maisto grandinės dėl gydymo vaistais pagrindinė priežastis yra vaistų, kuriuos naudojant gydomas gyvūnas galėtų likti maisto grandinėje, trūkumas.

Šiuo atžvilgiu visų suinteresuotųjų subjektų, prisidedančių prie inovacijų ir maistinių arklinių šeimos gyvūnų veterinarinių vaistų kūrimo (gyvūnų laikytojų, veterinarijos gydytojų, akademinės bendruomenės, gyvūnų sveikatos pramonės ir reguliavimo institucijų) bendradarbiavimas būtų labai svarbus siekiant nustatyti esamus poreikius, teikti pirmenybę jų moksliniams tyrimams ir palengvinti technologijų perdavimą, vaistų kūrimą ir reguliavimo veiksmus, kuriais užtikrinamas veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimas ir jų išlaikymas rinkoje.

Reikės daugiau laiko, kad būtų išnaudotas visas Veterinarinių vaistų reglamento potencialas ir padidintas vaistų prieinamumas. Prie to prisidės laipsniškas paraiškų gauti veterinarinių vaistų, kurie laikomi atitinkančiais reikalavimus, susijusius su ribotomis rinkomis, rinkodaros leidimus teikimas. Platesnis kitose valstybėse narėse jau registruotų veterinarinių vaistų prieinamumas ES galėtų būti toliau didinamas sklandžiai įgyvendinant vėlesnę pripažinimo procedūrą ir priimant patrauklią mokesčių politiką, kuria būtų sumažintos šių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros išlaidos naujoje tikslinėje valstybėje (-ėse) narėje (-ėse). Be to, naujasis BMS taip pat padės padidinti vaistų prieinamumą, nes bus tenkinami terapiniai ar diagnostiniai poreikiai, kurių šiuo metu negalima patenkinti vaistais, kurie gali būti naudojami maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti.

Veterinarijos gydytojai atlieka svarbų vaidmenį išrašant ir naudojant veterinarinius vaistus pagal ES ir nacionalines taisykles. Tai taip pat susiję su arklinių šeimos gyvūnų pašalinimu iš maisto grandinės dėl gydymo vaistais. Veterinarijos specialistai, glaudžiai bendradarbiaudami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, turėtų toliau padėti didinti veterinarijos gydytojų ir gyvūnų laikytojų informuotumą apie atitinkamus teisės aktus, t. y. apie arklinių šeimos gyvūnų identifikavimą ir veterinarinio gydymo naudojimą bei registravimą. Tai gali apimti nacionalinių gairių ar specialių gydymo protokolų, be kita ko, dėl vaistų naudojimo ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas ir į BMS įtrauktų medžiagų naudojimo arba specialių mokymo kampanijų (taip pat ir dėl atitinkamų nacionalinės ar ES teisės aktų atnaujinimo) parengimą.

Tvirtesnis susijusių nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas ir veiklos koordinavimas, taip pat griežtesnis vykdymo užtikrinimas yra labai svarbūs siekiant nustatyti nesąžiningos veiklos ir taikytinų ES taisyklių nesilaikymo atvejus. Šis tvirtesnis bendradarbiavimas apimtų dalijimąsi nacionalinėse duomenų bazėse esančia informacija apie identifikavimą, judėjimą ir statusą maisto grandinėje tarp valstybių narių kompetentingų institucijų ir su arklinių šeimos gyvūnų srities veiklos vykdytojais, taip kuo labiau išnaudojant dabartinių teisės aktų potencialą. Tai taip pat būtų galima papildyti intensyvesniu ryšių palaikymu ir informuotumo didinimo kampanijomis su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. Patikimos ir įtvirtintos informavimo apie pažeidimus procedūros taip pat yra labai svarbios siekiant anksti nustatyti sukčiavimo signalus ir pradėti vykdyti atitinkamus kompetentingų institucijų kontrolės veiksmus.

Pirmiau minėtų veiksmų įgyvendinimas padės pagerinti dabartinę padėtį. Gyvūnų gerovė bus pagerinta, nes bus užtikrintas tinkamesnis arklinių šeimos gyvūnų gydymas vaistais, išvengiant jų pašalinimo iš maisto grandinės ir galimos rizikos gerovei (pvz., gyvūnų negydymo siekiant išvengti pašalinimo iš maisto grandinės). Sumažinus iš maisto grandinės pašalinamų gyvūnų skaičių taip pat sumažės nusikalstamos veiklos ir sukčiavimo tikimybė, taip pat rizika, kurią ši veikla kelia visuomenės sveikatai ir gyvūnų gerovei. Galiausiai griežtesnis ES teisės vykdymo užtikrinimas taip pat padės sukurti nuo sukčiavimo atgrasančią aplinką.

Atsižvelgdama į tai, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais, skatins įgyvendinti pirmiau minėtus veiksmus pagal galiojančią ES teisinę sistemą, siekdama: i) padidinti vaistų, skirtų maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti, prieinamumą; ii) didinti veterinarijos gydytojų ir gyvūnų laikytojų informuotumą apie ES taisykles dėl vaistų naudojimo maistiniams arklinių šeimos gyvūnams gydyti ir jų pašalinimo iš maisto grandinės ir iii) stiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimą ir veiklos koordinavimą, taip pat vykdymo užtikrinimo veiklą.

Kalbant apie vienodas importo iš trečiųjų valstybių sąlygas, Komisija rengia pasiūlymą iš dalies pakeisti Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/2235⁴¹ III priedą ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/403⁴² II priedą dėl sertifikatų, reikalingų į ES įvežant tam tikrų naminių ir laukinių medžiojamųjų neporanagių gyvūnų ir tam tikrų kategorijų arklinių šeimos gyvūnų siuntas, pavyzdžių. Šiuo pakeitimu atitinkamuose sertifikatuose pateiktas patvirtinimas bus suderintas su ES viso gyvenimo reikalavimais, nustatytais Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2022/2292 ir Tarybos direktyvoje 96/22/EB, kad būtų užtikrintos vienodos šiuo metu galiojančių taisyklių sąlygos.

Be to, Komisija toliau atliks eksportuojančių šalių auditą, kad įvertintų jų į ES eksportuoti skirtų gyvūninių produktų, įskaitant arklieną, oficialios kontrolės sistemas.

⁴¹ 2020 m. gruodžio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/2235, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2016/429 ir (ES) 2017/625 taikymo taisyklės, susijusios su tam tikrų kategorijų gyvūnų ir prekių siuntų įvežimo į Sąjungą ir vežimo joje veterinarijos sertifikatų pavyzdžiais, oficialių sertifikatų pavyzdžiais ir veterinarijos arba oficialių sertifikatų pavyzdžiais ir su tais sertifikatais susijusiu oficialiu sertifikavimu, ir kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 599/2004, įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 636/2014 ir (ES) 2019/628, Direktyva 98/68/EB ir sprendimai 2000/572/EB, 2003/779/EB ir 2007/240/EB, (OL L 442, 2020 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² 2021 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/403, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2016/429 ir (ES) 2017/625 taikymo taisyklės, susijusios su tam tikrų kategorijų sausumos gyvūnų ir jų genetinės medžiagos produktų siuntų įvežimo į Sąjungą ir vežimo į kitą valstybę narę veterinarijos sertifikatų pavyzdžiais ir veterinarijos arba oficialių sertifikatų pavyzdžiais ir su tais sertifikatais susijusiu oficialiu sertifikavimu, ir kuriuo panaikinamas Sprendimas 2010/470/ES, (OL L 113, 2021 3 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

AAM	Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms
KI	Kompetentinga institucija
BMS	Būtinųjų medžiagų sąrašas
RL	Rinkodaros leidimas
DLLK	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija
VN	Valstybė narė
VCS	Vaisto charakteristikų santrauka
VPP	Vėlesnė pripažinimo procedūra
TV	Trečiosios valstybės
VV	Veterinarinis vaistas