

Bruksela, 20 listopada 2025 r.
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 19 listopada 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2025) 699 final

Dotyczy: SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
na temat oceny przez Komisję sytuacji w zakresie leczenia produktami leczniczymi zwierząt koniowatych i ich wyłączenia z łańcucha żywnościowego, także w odniesieniu do przywozu zwierząt koniowatych z państw trzecich

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2025) 699 final.

Zał.: COM(2025) 699 final



Bruksela, dnia 19.11.2025 r.
COM(2025) 699 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na temat oceny przez Komisję sytuacji w zakresie leczenia produktami leczniczymi zwierząt koniowatych i ich wyłączenia z łańcucha żywnościowego, także w odniesieniu do przywozu zwierząt koniowatych z państw trzecich

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie stanowi wywiązanie się z obowiązku Komisji określonego w art. 158 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6¹ w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych), dotyczącego oceny sytuacji w zakresie leczenia weterynaryjnymi produktami leczniczymi zwierząt z rodziny koniowatych (np. koni, osłów, mułów itp.) oraz ich wyłączenia z łańcucha żywnościowego, także w odniesieniu do przywozu z państw trzecich.

Przedstawiono w nim również wnioski Komisji dotyczące możliwych działań, które należy podjąć w celu poprawy obecnej sytuacji, oraz ich potencjalnego wpływu na zdrowie publiczne, dobrostan zwierząt, ryzyko oszustwa i równe warunki działania z państwami trzecimi.

2. KONTEKST

Zgodnie z przepisami UE² zwierzęta z rodziny koniowatych (nazywane również „jednokopytnymi” lub „koniowatymi”) uznaje się za zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność³. W celu ochrony zdrowia publicznego koniowate muszą być nieodwracalnie wyłączone⁴ z łańcucha żywnościowego, jeżeli były leczone produktami leczniczymi zawierającymi substancje czynne zakazane do stosowania u zwierząt⁵, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub niedozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009⁶ (rozporządzenie NDP). Ubój koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinien zostać odroczone o sześć miesięcy, jeżeli podano im substancje ujęte

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963 z dnia 10 czerwca 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 i (UE) 2019/6 w odniesieniu do identyfikacji i rejestracji koniowatych oraz określające wzory dokumentów identyfikacyjnych dla tych zwierząt, art. 38 (Dz.U. L 213 z 16.6.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Rozporządzenie (UE) 2019/6, art. 4 pkt 38.

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963, art. 38–42.

⁵ Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>), w związku z tabelą 2 załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 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 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

w wykazie substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych⁷. Pod pewnymi warunkami weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu dla innych gatunków zwierząt lub produkty lecznicze stosowane u ludzi mogą być podawane koniowatym, od których lub z których pozyskuje się żywność, jeżeli nie istnieje żaden produkt dopuszczony do obrotu lub dostępny na rynku dla danego objawu⁸.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami⁹ jedynie odpowiedzialny lekarz weterynarii lub właściwy organ może wyłączyć koniowate z łańcucha żywnościowego. Wiele zwierząt hodowanych i chowanych w UE, które trafiają do łańcucha żywnościowego, to dawne zwierzęta domowe, sportowe lub hodowlane. Społeczne postrzeganie koniowatych jako zwierząt domowych, sportowych lub hodowlanych oraz zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, często stanowi wyzwanie dla wdrażania wymogów prawnych związanych z ryzykiem dla bezpieczeństwa żywności wynikającym z ich leczenia produktami leczniczymi.

Zasadniczo podział rynku weterynaryjnych produktów leczniczych odbywa się według dwóch sektorów: zwierząt od których lub z których pozyskuje się żywność, i zwierząt domowych; segmenty te mają zaspokajać potrzeby w zakresie leczenia wielu gatunków. Prowadzi to do rozdrobnienia rynku¹⁰. Dla hodowców zwierząt gospodarskich leczenie zwierząt musi być racjonalne pod względem kosztów. Ponadto okazało się, że w sektorze zdrowia zwierząt względy dotyczące zwrotu z inwestycji i kosztów utrzymania weterynaryjnego produktu leczniczego na rynku zniechęcają do opracowywania nowych leków weterynaryjnych. Sytuacja ta w większym stopniu dotyczy leków przeznaczonych dla mniej powszechnych wskazań oraz dla gatunków zwierząt o mniej licznych populacjach. Na przykład koszt dostarczenia danych wymaganych do ustalenia maksymalnych limitów pozostałości dla substancji czynnej zawartej w weterynaryjnym produkcie leczniczym może nie uzasadniać zwrotu ze sprzedaży tego produktu w przypadku koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Jednym z celów rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, które weszło w życie w styczniu 2022 r., jest zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. W rozporządzeniu w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowiono przepisy szczególne mające na celu zwiększenie dostępności metod leczenia koniowatych, a tym samym poprawę ich zdrowia i dobrostanu, przy jednoczesnej ochronie zdrowia publicznego.

⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/901 w sprawie ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy (Dz.U. L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/oj) oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>), ze zmianami.

⁸ Rozporządzenie (UE) 2019/6, art. 113 w związku z art. 115.

⁹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963, art. 38.

¹⁰ Dokument roboczy służb Komisji – Ocena skutków towarzysząca wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych/* SWD/2014/0273 final */.

Niektóre przepisy mają charakter bardziej ogólny i mają na celu zachęcanie¹¹ do wydawania pozwoleń dla weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki¹², na przykład dla koniowatych. Pod pewnymi warunkami rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych zezwala również na stosowanie produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu¹³, tzw. „wykorzystania kaskadowego”. Warunki te są specyficzne dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności (np. koniowatych wyłączonych z łańcucha żywnościowego). Aby zwiększyć dostępność leków dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, w rozporządzeniu w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych przewidziano również ustanowienie wykazu¹⁴ substancji niezbędnych do leczenia koniowatych lub substancji, które wnoszą kliniczną wartość dodaną w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji musi wynosić sześć miesięcy.

Aby zapewnić identyfikowalność i niezawodne wyłączenie z łańcucha żywnościowego, koniowate w UE należy identyfikować za pomocą następujących środków¹⁵: niepowtarzalnego kodu, fizycznego środka identyfikacji (wszczepianego transpondera lub kolczyka)¹⁶ oraz unikalnego dożywotniego dokumentu identyfikacyjnego (zwanego również „paszportem”)¹⁷. Ogólnie rzecz biorąc, koniowate należy identyfikować w okresie ustalonym przez państwo członkowskie i zanim osiągną wiek 12 miesięcy, lub przed opuszczeniem przez nie zakładu urodzenia na okres dłuższy niż 30 dni¹⁸. Opóźnienia w identyfikacji, a także utrata paszportu lub fizycznego środka identyfikacji zwierząt muszą skutkować wyłączeniem danych zwierząt z łańcucha żywnościowego¹⁹, chyba że podmiot jest w stanie udowodnić w sposób zadowalający, że status danego zwierzęcia koniowatego jako przeznaczonego do uboju w celu spożycia przez ludzi nie został naruszony wskutek jakiegokolwiek leczenia²⁰. Paszport zawiera również informacje na temat tego, czy dane zwierzę koniowate jest wyłączone z uboju w celu spożycia przez ludzi lub czy zostało poddane leczeniu substancjami ujętymi w wykazie substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych²¹. Państwa członkowskie ustanawiają

¹¹ Rozporządzenie (UE) 2019/6, art. 23 (możliwość złożenia wniosku dotyczącego ograniczonych rynków bez dostarczenia określonej dokumentacji) lub art. 39 i 40 (np. 14 lat początkowej ochrony danych).

¹² Tamże, art. 4 pkt 29.

¹³ Tamże, art. 112, 113 i 115.

¹⁴ Tamże, art. 115 ust. 5, i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/901. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006, zmienione rozporządzeniem (UE) nr 122/2013, stosuje się do dnia 21 maja 2027 r.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt, art. 114 ust. 1 (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

¹⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2035 z dnia 28 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zakładów utrzymujących zwierzęta łądowe i wylęgarni oraz identyfikowalności niektórych utrzymywanych zwierząt łądowych i jaj wylęgowych, art. 58 i 59 (Dz.U. L 314 z 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj), ze zmianami.

¹⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963.

¹⁸ Tamże, art. 21.

¹⁹ Tamże, art. 25 ust. 1 i ust. 2 lit. d).

²⁰ Tamże, art. 38 ust. 2 lit. b).

²¹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/577 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia (Dz.U. L 123 z 9.4.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/oj).

i prowadzą bazy danych²² zawierające niepowtarzalny kod, kod identyfikacyjny podawany przez transponder oraz szczegóły dotyczące paszportu i zwierzęcia²³, a także informacje na temat statusu zwierzęcia w odniesieniu do łańcucha żywnościowego²⁴ („status łańcucha żywnościowego”).

Postępowanie z koniowatymi, które zostały wyłączone z łańcucha żywnościowego, może stanowić wyzwanie, jeżeli ich właściciele nie chcą ich już utrzymywać lub nie jest to już możliwe. Ponieważ zwierzęta te są wyłączone z łańcucha żywnościowego, należy je utrzymywać aż do śmierci lub poddać eutanazji. W niektórych państwach członkowskich nie można ich jednak poddać eutanazji bez uzasadnionej przyczyny. W niektórych przypadkach koszt eutanazji i utylizacji może być zaporowy dla właścicieli. W konsekwencji niektóre koniowate mogą nie otrzymać leczenia, aby uniknąć wyłączenia z łańcucha żywnościowego, a jeśli zostaną z niego wyłączone – mogą być zaniechane lub porzucane. Obie sytuacje spowodowałyby poważne problemy związane ze zdrowiem i dobrostanem zwierząt. W zakładach zajmujących się produkcją mięsa koniowatych – pomimo ich stosunkowo niewielkiej liczby w Europie – wyłączenie z łańcucha żywnościowego pozbawia koniowate jakiegokolwiek wartości. Ogólnie rzecz biorąc, czynniki te tworzą warunki, które mogą zachęcać do nielegalnych i oszukańczych praktyk, co potwierdzają wcześniejsze i nowsze przypadki²⁵. Może to obejmować manipulowanie paszportem, brak wyłączenia koniowatych z łańcucha żywnościowego po leczeniu lekami niedozwolonymi do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, brak odnotowania leczenia takimi lekami oraz fałszowanie identyfikacji koniowatych. Wszystko to może prowadzić do uboju koniowatych, które powinny być zostać wyłączone z łańcucha żywnościowego.

Wymogi dotyczące wprowadzania do UE określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/2292²⁶ mają zastosowanie między innymi do koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów z nich pochodzących. Oznacza to, że do UE nie wolno wprowadzać koniowatych przeznaczonych do uboju w celu spożycia przez ludzi, które były leczone substancjami zabronionymi na mocy dyrektywy 96/22/WE, substancjami zabronionymi wymienionymi w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 lub substancjami niewymienionymi w tabeli 1 tego rozporządzenia, ani mięsa uzyskanego z takich koniowatych poddanych ubojowi w państwach trzecich. Obecnie tylko

²² Rozporządzenie (UE) 2016/429, art. 109.

²³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2035 z dnia 28 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zakładów utrzymujących zwierzęta lądowe i wylęgarni oraz identyfikowalności niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych i jaj wylęgowych, art. 64 (Dz.U. L 314 z 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj), ze zmianami.

²⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963, art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 2 lit. c).

²⁵ Sprawozdanie prof. Patricka Walla dotyczące identyfikacji, rejestracji i identyfikowalności koniowatych w Irlandii, dostępne [tutaj](#).

²⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 304 z 24.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj).

niektóre kraje są uprawnione do wywozu żywych koniowatych do UE²⁷ lub mięsa koniowatych²⁸.

Aby zgromadzić i przeanalizować dowody zebrane w latach 2018–2022 dotyczące obecnej sytuacji, Komisja wyznaczyła wykonawcę do przeprowadzenia badania („badanie”). W sprawozdaniu²⁹ wykonawca przeanalizował kilka pytań badawczych oraz działania zaproponowane przez właściwe organy państw członkowskich i zainteresowane strony w celu poprawy obecnej sytuacji, a także ocenił potencjalny wpływ tych działań na zdrowie publiczne, dobrostan zwierząt, ryzyko oszustwa i równe warunki działania z państwami trzecimi. Na potrzeby badania wykonawca przeprowadził badania literaturowe, określił źródła odpowiednich dowodów i opracował strategię konsultacji. Na drugim etapie wykonawca zebrał dane i opinie odpowiednich właściwych organów i zainteresowanych stron oraz przeanalizował dostępne informacje.

3. OCENA OBECNEJ SYTUACJI

Ponieważ w odniesieniu do szeregu pytań badawczych właściwe organy i zainteresowane strony dysponowały bardzo ograniczonymi danymi lub nie dysponowały żadnymi danymi, wykonawca nie był w stanie wyciągnąć ważnych i reprezentatywnych wniosków na szczeblu UE. Luki obejmowały m.in. dokładne dane dotyczące powodów wyłączenia z łańcucha żywnościowego, uciekania się do eutanazji w następstwie wyłączenia z łańcucha żywnościowego lub odsetka zwierząt leczonych weterynaryjnymi produktami leczniczymi w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w okresie obserwacji 2018–2022. Przedstawiona poniżej ocena koncentruje się na zasadniczym przedmiocie art. 158 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, tj. na leczeniu koniowatych produktami leczniczymi i wyłączeniu tych zwierząt z łańcucha żywnościowego, w tym w odniesieniu do przywozu z państw trzecich.

Udział koniowatych wyłączonych z łańcucha żywnościowego znacznie różni się w poszczególnych państwach członkowskich i waha się od 5 do 95 %. W niektórych państwach członkowskich o większej liczbie zwierząt odsetek ten waha się od 6 do 60 %. Dokładne informacje na temat powodów wyłączenia nie są powszechnie dostępne. Utrudnia to wywnioskowanie, czy bardziej prawdopodobne jest wyłączenie z powodu leczenia weterynaryjnego czy w drodze decyzji właściwych organów (np. opóźniona identyfikacja; zduplikowane lub zastępcze paszporty). Jest to istotny aspekt, ponieważ podstawowe przyczyny prowadzące do wyłączenia i możliwe działania mające na celu jego uniknięcie mogą być różne.

²⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/404 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 (Dz.U. L 114 z 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

²⁸ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/405 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 114 z 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* (Badanie dotyczące sytuacji w zakresie leczenia zwierząt koniowatych i ich wyłączenia z łańcucha żywnościowego - sprawozdanie końcowe), EW-01-25-072-EN-N, Unia Europejska, Luksemburg, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, dostępne na stronie <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>

Jeżeli chodzi o wyłączenie koniowatych z łańcucha żywnościowego ze względu na leczenie, główną przyczyną jest brak produktów leczniczych, które pozwoliłyby pozostawić leczone zwierzę w łańcuchu żywnościowym.

W badaniu zebrano opinie na temat ograniczeń w opracowywaniu i dopuszczaniu nowych weterynaryjnych produktów leczniczych dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność; wskazywano wśród nich na stosunkowo niewielki rynek koniowatych w zestawieniu z kosztownymi procedurami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sytuację tę potęguje nietypowy charakter niektórych objawów u koniowatych i koszt dostarczenia danych wymaganych do ustalenia maksymalnych limitów pozostałości oraz określenia okresu karencji dla konkretnego weterynaryjnego produktu leczniczego i utrzymania tego weterynaryjnego produktu leczniczego na rynku. W odniesieniu do przepisów UE mających na celu zachęcanie do zwiększenia dostępności leków dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, ekstrapolacja maksymalnych limitów pozostałości na podstawie rozporządzenia NDP okazała mało użyteczna, ponieważ głównym czynnikiem ograniczającym jest koszt badań dotyczących okresu karencji dla konkretnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Na ocenę wpływu nowych przepisów rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych mających na celu zwiększenie dostępności leków (np. przewidujących składanie wniosków dotyczących ograniczonych rynków) potrzeba więcej czasu³⁰.

Badanie nie dostarczyło danych na temat odsetka zwierząt leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym, który skutkowało wyłączeniem ich z łańcucha żywnościowego, leczonych substancją ujętą w wykazie substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych lub otrzymujących produkty lecznicze stosowane w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednocześnie zgłaszano jako powszechną sytuację, w której w przypadku gdy wymagane są dopuszczone do obrotu weterynaryjne produkty lecznicze dostępne w innych państwach członkowskich, na podstawie art. 113 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, pilny charakter leczenia często skutkuje stosowaniem produktów leczniczych, które prowadzi do wyłączenia zwierzęcia z łańcucha żywnościowego.

W badaniu stwierdzono również, że ogólny brak wiedzy wśród lekarzy weterynarii i posiadaczy koniowatych oraz niezrozumienie przez nich lub lekceważenie złożonych przepisów, tekstów prawnych i wytycznych dotyczących stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych przyczyniają się do wyłączenia koniowatych z łańcucha żywnościowego. Obejmuje to brak zrozumienia, na czym polega stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 112 ust. 4 lub art. 113 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych w odróżnieniu od stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi, na które nie zezwala prawodawstwo UE.

Problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane z wyłączeniem z łańcucha żywnościowego, na przykład porzucanie zwierząt lub poddawanie ich eutanazji, wydają się raczej rzadkie. Wydaje się jednak, że problemy te są częstsze w przypadku koniowatych przeznaczonych do produkcji mięsa, którym często nie zapewnia się optymalnego leczenia, aby uniknąć

³⁰ Zgodnie z informacjami dostępnymi na [stronie internetowej EMA](#) od czasu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych pod kątem kwalifikowalności na podstawie art. 23 oceniono łącznie 17 weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla koniowatych i 10 produktów uznano za kwalifikujące się.

wyłączenia ich z łańcucha żywnościowego. Prowadzi to do negatywnego wpływu na zdrowie i dobrostan tych zwierząt.

Wyłączenie koniowatych z łańcucha żywnościowego może skutkować nieuczciwymi działaniami w obszarach identyfikacji i identyfikowalności dokumentów w celu nielegalnego ponownego wprowadzenia wyłączonych zwierząt do łańcucha żywnościowego. Z danych pochodzących z unijnej sieci powiadamiania i współpracy wynika, że w latach 2018–2024 zidentyfikowano 60 przypadków takiego ponownego wprowadzenia w UE. Poza kwestiami związanymi z dobrostanem zwierząt takie nieuczciwe działania mogą rodzić zagrożenia dla zdrowia publicznego, ponieważ wyłączone zwierzęta mogły być leczone substancjami zakazanymi, dla których nie można ustalić bezpiecznego maksymalnego limitu pozostałości (tj. nie można wyznaczyć bezpiecznego okresu karencji). W szerszym ujęciu te nieuczciwe działania wywierają negatywny i niesprawiedliwy wpływ na reputację posiadaczy zwierząt i podmiotów sektora spożywczego, którzy przestrzegają przepisów UE.

Badanie wykazało, że istniejące mechanizmy kontroli były w stanie wykrywać nieuczciwe działania i przypadki niezgodności z przepisami UE. Wskazano w nim jednak również na potrzebę poprawy pod względem współpracy i koordynacji między zaangażowanymi właściwymi organami, ustanowienia procedur informowania o nieprawidłowościach oraz wzmocnienia działań kontrolnych, aby ułatwić wczesne wykrywanie takich nieuczciwych działań oszukańczych i podejmowanie właściwych działań następczych. W badaniu zwrócono też uwagę na szereg działań służących poprawie współpracy, w szczególności wymianę informacji zawartych w krajowych bazach danych państw członkowskich między właściwymi organami a podmiotami sektora koniowatych oraz lepszą komunikację z zainteresowanymi stronami.

W odniesieniu do przywozu koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, w okresie objętym obserwacją z państw trzecich do UE nie miał miejsca przywóz żywych zwierząt przeznaczonych do uboju. Z danych wynika, że w 2022 r. prawie 14 000 ton mięsa sprzedawanego w UE pochodziło z przywozu i, podobnie jak w poprzednich latach, głównym eksporterem była Argentyna, a następnie Urugwaj, Kanada, Australia i Zjednoczone Królestwo. W okresie objętym badaniem zaobserwowano tendencję spadkową w tonach mięsa przywożonego z państw trzecich, w szczególności z Kanady i Australii.

W najnowszych sprawozdaniach Komisji z kontroli³¹ zalecono, aby w państwach trzecich wprowadzono solidniejsze systemy i bardziej rygorystycznie egzekwowano przepisy w celu zwiększenia skuteczności identyfikowalności zwierząt. Środki te umożliwiłyby identyfikację i śledzenie wszelkich ewentualnych problemów, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby zwierzęta leczone niektórymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi nie były przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Ponadto w badaniu podkreślono rozbieżności między wymogami dotyczącymi przywozu określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/2292 i w dyrektywie Rady 96/22/WE a poświadczeniem zawartym w urzędowych świadectwach przywozowych (które obecnie wymaga poświadczenia zgodności w okresie sześciu miesięcy przed ubojem). Skutkuje to brakiem równych warunków działania.

³¹ Zob. sprawozdania z kontroli dotyczące Urugwaju [DG\(SANTE\)2018-6457](#) i [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Kanady [DG\(SANTE\)2018-6458](#); Argentyny [DG\(SANTE\)2018-6459](#) i [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Australii [DG\(SANTE\)2019-6653](#) i [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

4. OCENA OPINII ZAINTERESOWANYCH STRON I WŁAŚCIWYCH ORGANÓW NA TEMAT POTENCJALNYCH DZIAŁAŃ UE SŁUŻĄCYCH POPRAWIE OBECNEJ SYTUACJI

W badaniu zebrano propozycje krajowych właściwych organów i odpowiednich zainteresowanych stron dotyczące działań, które ich zdaniem przyczyniłyby się do poprawy obecnej sytuacji. Propozycje można podzielić na cztery kategorie: (i) działania, które zostały już uwzględnione w obowiązujących przepisach UE (a więc nie wymagają dalszej oceny); (ii) działania będące w trakcie wdrażania; (iii) działania, które można wdrożyć na podstawie obowiązujących ram prawnych UE, oraz (iv) działania, których wdrożenie wymagałoby zmian odpowiednich przepisów prawa UE. W badaniu oceniono te propozycje, biorąc pod uwagę ich potencjalny wpływ na zdrowie publiczne, dobrostan zwierząt, ryzyko oszustwa oraz równe warunki działania z państwami trzecimi.

Z oceny wynika, że większość proponowanych działań, które zostały wdrożone lub mogą zostać wdrożone na podstawie obowiązujących ram prawnych, spowoduje poprawę zdrowia i dobrostanu koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, i umożliwi większej liczbie zwierząt pozostanie w łańcuchu żywnościowym w sposób zgodny z prawem. To z kolei ograniczy ryzyko braku leczenia w celu uniknięcia wyłączenia z łańcucha żywnościowego oraz związane z tym zagrożenie dla dobrostanu zwierząt, takie jak porzucanie lub zaniechanie. Obniżenie wskaźników wyłączenia zmniejszyłoby również zachęty do działalności przestępczej i oszustw. Korzyści dla zdrowia publicznego wynikałyby także ze zmniejszenia ryzyka nielegalnego wprowadzenia do łańcucha żywnościowego wyłączonych zwierząt, które były leczone substancjami zakazanymi lub niedozwolonymi.

4.1 Działania, które były w trakcie realizacji

4.1.1 Przegląd wykazu substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych

Ostatnia aktualizacja wykazu substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych miała miejsce w 2013 r. Zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/901. Rozporządzenie to opiera się na ocenie naukowej³² przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków. W nowym wykazie ustanowionym rozporządzeniem (UE) 2025/901 przewidziano szereg substancji, które zaspokoją potrzeby terapeutyczne lub diagnostyczne niemożliwe obecnie do zaspokojenia dostępnymi produktami leczniczymi³³ lub które przyniosą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi dostępnymi możliwościami.

4.2 Działania możliwe do realizacji na podstawie obecnych ram prawnych UE

³² Opinia naukowa na podstawie art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy (EMA/CVMP/159047/2023, 18 lipca 2024 r.), dostępna [tutaj](#).

³³ Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produkty lecznicze, o których mowa w art. 113 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

4.2.1 Zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność

W rozporządzeniu NDP i w rozporządzeniu w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzono szczegółowe przepisy służące zwiększeniu dostępności dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, które to przepisy uznaje się za kluczowe czynniki umożliwiające poprawę obecnej sytuacji. Obejmują one m.in. ekstrapolację maksymalnych limitów pozostałości³⁴, możliwość wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla ograniczonych rynków³⁵, wydłużenie okresów ochrony danych³⁶, możliwość wydania więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla danego weterynaryjnego produktu leczniczego temu samemu posiadaczowi pozwolenia³⁷ itd. W badaniu wskazano jednak również, że potrzebny będzie dodatkowy czas, aby zastosowanie wspomnianych przepisów rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych w pełni przyniosło oczekiwane rezultaty.

W badaniu stwierdzono również, że dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu w innych państwach członkowskich można dodatkowo wspierać dzięki działaniom takim jak sprawne wdrażanie procedury kolejnego uznania³⁸ oraz przyjęcie atrakcyjnej polityki opłat, która obniży koszty wydawania pozwoleń i koszty utrzymania tych weterynaryjnych produktów leczniczych w nowych docelowych państwach członkowskich.

W badaniu zidentyfikowano inne możliwe działania, takie jak badania lub nowe podejścia do modelowania najwyższych maksymalnych poziomów pozostałości w odniesieniu do koniowatych, finansowane lub sponsorowane przez UE. Jednakże środki finansowania dla poszczególnych wnioskodawców należałoby rozważać ostrożnie, ponieważ mogłyby prowadzić do zakłóceń na rynku. Ponadto Komisja wspiera już opracowywanie innowacyjnych narzędzi i metod oceny narażenia na działanie chemikaliów i ograniczania badań na zwierzętach za pośrednictwem instrumentów finansowanych przez UE, takich jak partnerstwo na rzecz oceny ryzyka związanego z chemikaliami – PARC³⁹. Niemniej jednak wsparcie finansowe lub inne działania, takie jak zintensyfikowana współpraca na szczeblu UE w celu generowania danych klinicznych opartych na dowodach, stanowiłyby częściowy wkład. Koszty dopuszczenia nowych weterynaryjnych produktów leczniczych (przy bardzo wysokim koszcie badań nad zanikaniem pozostałości niezbędnych do ustalenia bezpiecznego okresu karencji), ich koszty utrzymania (np. opłaty roczne, opłaty związane ze zmianami wymagającymi lub niewymagającymi oceny) oraz niski zwrot z inwestycji związany z ograniczonym rynkiem również stanowią wyzwania finansowe dla przedsiębiorstw, w szczególności MŚP.

4.2.2 Poszerzanie wiedzy na temat dostępnych leków możliwych do stosowania u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność

W badaniu określono szereg działań wymagających współpracy między lekarzami weterynarii, zainteresowanymi stronami z branży, organami regulacyjnymi i badaczami w celu dzielenia się wiedzą, najlepszymi praktykami i postęпами w leczeniu koniowatych,

³⁴ Rozporządzenie (WE) nr 470/2009, art. 5.

³⁵ Rozporządzenie (UE) 2019/6, art. 23.

³⁶ Tamże, art. 39 i 40.

³⁷ Tamże, motyw 54.

³⁸ Tamże, art. 53.

³⁹ [Partnerstwo na rzecz oceny ryzyka związanego z chemikaliami | PARC \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu).

w tym na szczeblu międzynarodowym. Działania te obejmowałyby organizowanie konferencji, inicjatyw badawczych oraz tworzenie internetowych baz danych. Istotnych wskazówek mogłoby dostarczyć opracowanie protokołów leczenia z wykorzystaniem dostępnych weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji niezbędnych. Mogłoby to obejmować aktualizacje zmian w odpowiednich przepisach unijnych lub krajowych, tak aby lekarze weterynarii byli świadomi swoich najnowszych obowiązków.

4.2.3 Wzmacnianie kontroli stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność

Skuteczniejsze egzekwowanie odpowiednich przepisów dotyczących stosowania leków u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, pomogłoby ograniczyć fałszowanie żywności, a tym samym chronić zdrowie publiczne, a jednocześnie wywarłoby pozytywny wpływ na dobrostan zwierząt. W badaniu stwierdzono potrzebę zastosowania skoordynowanego podejścia między właściwymi organami i ich jednostkami organizacyjnymi, zarówno w obrębie państw członkowskich, jak i między nimi, z efektywną wymianą informacji i wiedzy. Aby usprawnić kontrole w tym obszarze, w badaniu odwołano się do obecnych krajowych systemów przepisywania leków weterynaryjnych w celu gromadzenia danych na temat recept. Aby jednak uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat przepisywania i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w zależności od statusu leczonych zwierząt w łańcuchu żywnościowym, konieczna byłaby komunikacja z krajową bazą danych identyfikacyjnych.

4.2.4 Poprawa identyfikowalności koniowatych

W badaniu określono szereg działań mających na celu poprawę identyfikowalności, takich jak (i) utworzenie i wykorzystanie wspólnej unijnej bazy danych identyfikacyjnych, (ii) przyznanie prywatnym lekarzom weterynarii bezpośredniego dostępu do baz danych, tak aby mogli oni natychmiast rejestrować zmiany w statusie łańcucha żywnościowego zwierząt oraz (iii) cyfryzacja paszportów zwierząt. Cele tych działań można jednak osiągnąć przez stosowanie obowiązujących przepisów UE.

Na przykład dzięki przyznaniu dostępu wyłącznie do odczytu do krajowej bazy danych państw członkowskich właściwym organom innych państw członkowskich (lub – w stosownych przypadkach – organom delegowanym w tych państwach członkowskich) możliwe byłoby wdrożenie ogólnounijnego systemu online, w ramach którego właściwe organy mogłyby przeglądać i wymieniać informacje na temat identyfikacji zwierząt, statusu w łańcuchu żywnościowym oraz przemieszczeń. Odpowiedzialni lekarze weterynarii mogliby również mieć dostęp do odczytu i zapisu w tym systemie, aby uzyskać najbardziej aktualny status zwierzęcia w łańcuchu żywnościowym oraz – w razie potrzeby – aktualizować ten status. Oprócz standardowej wersji (papierowej) można również dopuścić cyfrową formę paszportu (karty plastikowe, karty elektroniczne lub aplikacje cyfrowe na przenośnych urządzeniach elektronicznych). Ponadto planowane działanie polegające na utworzeniu na szczeblu krajowym grup ds. świadomości w kwestiach identyfikacji zwierząt można by połączyć z innymi działaniami ukierunkowanymi na poprawę współpracy w ramach krajowych właściwych organów oraz na podnoszenie świadomości wśród lekarzy weterynarii i posiadaczy zwierząt.

4.3 Działania wymagające wprowadzenia zmian w prawodawstwie UE

4.3.1 Promowanie bardziej elastycznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych

Jak wynika z badania, zainteresowane strony wnioskowały o dopuszczenie dalszych odstępstw od art. 106 ust. 1 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, tak aby można było stosować weterynaryjne produkty lecznicze zgodnie z najnowszymi zaleceniami naukowymi, nawet jeżeli zalecenia te nie są zgodne z charakterystyką produktu leczniczego. Przykładem byłoby umożliwienie lekarzowi weterynarii zmniejszenia lub zwiększenia dawki lub zmiany częstotliwości lub drogi podania. Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych odstępstwo od tego artykułu w odniesieniu do koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest możliwe jedynie zgodnie z art. 113 w związku z art. 115. Zainteresowane strony uważają, że dopuszczenie takiej elastyczności umożliwiłoby lepsze zarządzanie chorobami lub urazami u zwierząt i zagwarantowałoby lekarzom weterynarii pewność prawa podczas leczenia tych zwierząt. Ponieważ jednak wyłączenie leczonych zwierząt z łańcucha żywnościowego jest wywoływane wyłącznie przez substancję czynną zawartą w stosowanym produkcie leczniczym, proponowana elastyczność nie poprawiłaby obecnej sytuacji.

Odstępstwa od charakterystyki produktu leczniczego oznaczałyby jednak, że weterynaryjne produkty lecznicze są stosowane w sposób nieuwzględniony w warunkach, które zostały ocenione przez właściwy organ wydający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i które gwarantują jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Takie odstępstwa mogą zatem prowadzić do obaw dotyczących zdrowia publicznego ze względu na potencjalny wpływ stosowania wyższych dawek lub dłuższych schematów dawkowania na bezpieczeństwo dozwolonych okresów karencji oraz obecność pozostałości w żywności. Ponadto istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR). W tym względzie wszelkie odstępstwa od charakterystyki produktu leczniczego skutkujące niższą skutecznością danego weterynaryjnego produktu leczniczego miałyby również negatywny wpływ na dobrostan leczonych zwierząt.

4.3.2 Zmiana kryteriów wyłączenia z łańcucha żywnościowego

W badaniu przedstawiono możliwe działania mające na celu usunięcie trwałego wyłączenia z łańcucha żywnościowego, w tym klauzulę dotyczącą tymczasowego okresu karencji (np. od sześciu miesięcy do jednego roku) w przypadku stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzących do wyłączenia lub ze względów administracyjnych, takich jak opóźniona identyfikacja zwierzęcia lub wydanie zastępczego paszportu⁴⁰.

Jak wynika z badania, zainteresowane strony twierdziły, że roczny okres karencji mógłby wystarczyć, aby objąć prawie wszystkie pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych. Niemniej jednak okresy karencji powinny być obliczane indywidualnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem pełnego składu weterynaryjnego produktu leczniczego (np. substancji czynnej i substancji pomocniczych), drogi podania i schematu dawkowania. Środek ten umożliwiłby w przyszłości zwierzętom uzyskanie szerszego zakresu leczenia weterynaryjnego, a jednocześnie pozostawienie ich w łańcuchu

⁴⁰ Chyba że podmiot jest w stanie udowodnić w sposób zadowalający, że status danego zwierzęcia koniowatego jako przeznaczonego do uboju w celu spożycia przez ludzi nie został naruszony wskutek jakiegokolwiek leczenia.

żywnościowym. Zwierząt tych nie można byłoby jednak leczyć substancjami zakazanymi i w celu zapewnienia przestrzegania okresu karencji konieczne byłyby rygorystyczne procedury monitorowania.

Zdaniem niektórych zainteresowanych stron propozycja ta zapewniłaby równe warunki działania dla przywozu z państw trzecich. Taki środek wiązałby się jednak ze zróżnicowanym traktowaniem koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, na podstawie przepisów UE, co skutkowałoby niższym poziomem ochrony konsumentów w odniesieniu do tego gatunku w porównaniu z innymi gatunkami zwierząt (np. bydłem, owcami, świniami, drobiem itp.). Mogłoby to z kolei osłabić reputację i akceptację koniny wśród konsumentów.

Propozycja ta mogłaby przyczynić się do rozwiązania niektórych problemów dotyczących dobrostanu zwierząt (np. zwierząt, które nie otrzymują niezbędnego leczenia w celu uniknięcia wyłączenia) oraz do zmniejszenia liczby zwierząt wyłączonych w przyszłości, co zapobiegłoby ich nielegalnemu ponownemu wprowadzaniu do łańcucha żywnościowego. Zniesienia trwałego wyłączenia z łańcucha żywnościowego i dodania klauzuli dotyczącej okresu karencji nie można byłoby jednak stosować do zwierząt obecnie wyłączonych, ponieważ mogłoby to doprowadzić do ponownego wprowadzenia do łańcucha żywnościowego zwierząt leczonych substancjami zakazanymi.

4.3.3 Systematyczne wyłączanie koniowatych z łańcucha żywnościowego

Proponowany środek dotyczyłby wszystkich koniowatych, z wyjątkiem zwierząt hodowanych specjalnie w celu produkcji żywności. Jak stwierdzono w badaniu, rozdzielenie zwierząt do celów rekreacyjnych/zawodniczych i zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, byłoby trudne, ponieważ zwierzę koniowate nie mieści się w jednej kategorii przez cały okres życia. W związku z tym utworzenie standardowej kategorii „koniowatego zwierzęcia domowego” wyłączającej zwierzę z łańcucha żywnościowego już jako źrebię prowadziłoby do kilku problemów. Konieczność utrzymywania przez całe życie mogłaby mieć wpływ na dobrostan zwierząt, które stawałyby się kosztownym obciążeniem i nie miałyby alternatywnego wykorzystania, co miałyby nieprzewidywalne konsekwencje w postaci zaniedbanych lub porzuconych zwierząt. W rezultacie prawdopodobnie nasiliłyby się działania oszukańcze i przestępcze ukierunkowane na nielegalne przywrócenie tych wyłączonych zwierząt do łańcucha żywnościowego. Miałyby to z kolei oczywisty negatywny wpływ na zdrowie publiczne, ponieważ zwierzęta te mogły być leczone substancjami zabronionymi, dla których nie można ustalić bezpiecznego maksymalnego limitu pozostałości.

5. WNIOSKI

Wyłączanie koniowatych z łańcucha żywnościowego w wyniku leczenia wynika głównie z braku produktów leczniczych, które pozwoliłyby na pozostawienie leczonego zwierzęcia w łańcuchu żywnościowym.

W związku z tym współpraca wszystkich zainteresowanych stron przyczyniających się do innowacji i rozwoju weterynaryjnych produktów leczniczych dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność (posiadacze zwierząt, weterynarzy, środowiska akademickiego, sektora zdrowia zwierząt i organów regulacyjnych), miałaby kluczowe znaczenie dla określenia istniejących potrzeb, priorytetowego traktowania badań nad nimi oraz

ułatwienia transferu technologii, rozwoju produktów i działań regulacyjnych prowadzących do dopuszczenia weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu i utrzymania ich na rynku.

Aby w pełni wykorzystać potencjał rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i zwiększyć dostępność leków, potrzeba będzie więcej czasu. Przyczyni się do tego stopniowe składanie wniosków o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, które uznano za kwalifikujące się w odniesieniu do ograniczonych rynków. Dostępność w UE weterynaryjnych produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu w innych państwach członkowskich można dodatkowo zwiększyć dzięki sprawnemu wdrażaniu procedury kolejnego uznania oraz przyjęciu atrakcyjnej polityki opłat, która obniży koszty dopuszczenia do obrotu i utrzymania tych produktów w nowych docelowych państwach członkowskich. Ponadto nowy wykaz substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych również przyczyni się do zwiększenia dostępności leków przez zaspokojenie potrzeb terapeutycznych lub diagnostycznych niemożliwych obecnie do zaspokojenia za pomocą produktów leczniczych możliwych do stosowania u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Zgodnie z przepisami unijnymi i krajowymi lekarze weterynarii odgrywają kluczową rolę w przepisaniu i stosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych. Dotyczy to również wyłączenia koniowatych z łańcucha żywnościowego ze względu na leczenie. Sektor weterynarii, w ścisłej współpracy z krajowymi organami wydającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, powinien nadal pomagać w szerzeniu wiedzy wśród praktykujących lekarzy weterynarii i posiadaczy zwierząt na temat odpowiednich przepisów; w szczególności w zakresie identyfikacji koniowatych oraz stosowania i ewidencjonowania leczenia weterynaryjnego. Może to obejmować opracowywanie krajowych wytycznych lub konkretnych protokołów leczenia, w tym dotyczących stosowania produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i substancji znajdujących się w wykazie substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych, lub organizację specjalnych kampanii szkoleniowych (w tym na temat aktualizacji odpowiednich przepisów krajowych lub unijnych).

Kluczowe znaczenie dla wykrywania oszustw i niezgodności z obowiązującymi przepisami UE ma wzmocniona współpraca i koordynacja między zaangażowanymi krajowymi właściwymi organami, a także lepsze egzekwowanie przepisów. Ta wzmocniona współpraca wiązałaby się z wymianą informacji zawartych w krajowych bazach danych między właściwymi organami państw członkowskich, a także z podmiotami utrzymującymi koniowate, na temat identyfikacji, przemieszczeń i statusu w łańcuchu żywnościowym, co zmaksymalizuje potencjał obecnych przepisów. Uzupełnieniem tego mogłyby być również wzmocnione kampanie komunikacyjne i uświadamiające skierowane do odpowiednich zainteresowanych stron. Solidne i ugruntowane procedury informowania o nieprawidłowościach mają również kluczowe znaczenie dla wczesnego wykrywania sygnałów dotyczących oszustw i uruchamiania odpowiednich działań kontrolnych przez właściwe organy.

Realizacja wyżej wymienionych działań przyczyni się do poprawy obecnej sytuacji. Dobrostan zwierząt poprawi się dzięki dostępności bardziej odpowiednich metod leczenia koniowatych, co pozwoli uniknąć ich wyłączenia z łańcucha żywnościowego i potencjalnych zagrożeń dla dobrostanu (np. rezygnacji z leczenia w celu uniknięcia wyłączenia). Zmniejszenie liczby wyłączonych zwierząt zmniejszy również prawdopodobieństwo działalności przestępczej i oszustw oraz ryzyko, jakie działalność ta stwarza dla zdrowia publicznego i dobrostanu zwierząt. Ponadto wzmocnione egzekwowanie prawa UE przyczyni się także do stworzenia bardziej odstraszającego środowiska dla oszustw.

W tym kontekście Komisja będzie promować, w ścisłej współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami, realizację wyżej wymienionych działań w istniejących ramach prawnych UE w celu: (i) zwiększenia dostępności leków dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność; (ii) poszerzenia wiedzy lekarzy weterynarii i posiadaczy zwierząt na temat przepisów UE dotyczących stosowania produktów leczniczych u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz ich wyłączenia z łańcucha żywnościowego oraz (iii) wzmocnienia współpracy i koordynacji między krajowymi właściwymi organami, a także działań w zakresie egzekwowania przepisów.

W celu zapewnienia równych warunków działania w odniesieniu do przywozu z państw trzecich Komisja pracuje nad wnioskiem dotyczącym zmiany załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235⁴¹ i załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/403⁴² w odniesieniu do wzorów świadectw wymaganych do celów wprowadzania do UE przesyłek niektórych produktów pochodzących od domowych i łownych zwierząt jednokopytnych oraz, odpowiednio, niektórych kategorii koniowatych. Zmiana ta dostosuje treść poświadczenia w odpowiednich certyfikatach do obowiązujących wymogów UE określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/2292 i dyrektywie Rady 96/22/WE, aby zapewnić równe warunki działania w odniesieniu do obecnie obowiązujących przepisów.

Ponadto Komisja będzie nadal przeprowadzać kontrole państw wywozu w celu oceny ich systemów kontroli urzędowych produktów zwierzęcych przeznaczonych do wywozu do UE, w tym koniny.

⁴¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2235 z dnia 16 grudnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylające rozporządzenie (WE) nr 599/2004, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 636/2014 i (UE) 2019/628, dyrektywę 98/68/WE oraz decyzje 2000/572/WE, 2003/779/WE i 2007/240/WE (Dz.U. L 442 z 30.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/oj).

⁴² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/403 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek określonych kategorii zwierząt lądowych i ich materiału biologicznego oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylające decyzję 2010/470/UE (Dz.U. L 113 z 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/oj).

WYKAZ SKRÓTÓW ANGIELSKICH

AMR	Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
CA	Właściwy organ
ESL	Wykaz substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych
MA	Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
MRL	Maksymalny limit pozostałości
MS	Państwo członkowskie
SPC	Charakterystyka produktu leczniczego
SRP	Procedura kolejnego uznania
TCs	Państwa trzecie
VMP	Weterynaryjny produkt leczniczy