

V Bruseli 20. novembra 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

| | |
|------------------|---|
| Od: | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie |
| Dátum doručenia: | 19. novembra 2025 |
| Komu: | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie |
| Č. dok. Kom.: | COM(2025) 699 final |
| Predmet: | SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE o posúdení situácie Komisiou, pokiaľ ide o liečbu druhov zvierat čel'ade koňovité liekmi a o ich vylúčenie z potravinového reťazca, a to aj pokiaľ ide o dovoz druhov zvierat čel'ade koňovité z tretích krajín |

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2025) 699 final.

Príloha: COM(2025) 699 final



V Bruseli 19. 11. 2025
COM(2025) 699 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**o posúdení situácie Komisiou, pokiaľ ide o liečbu druhov zvierat čel'ade koňovité liekmi
a o ich vylúčenie z potravinového reťazca, a to aj pokiaľ ide o dovoz druhov zvierat
čel'ade koňovité z tretích krajín**

1. Úvod

Prostredníctvom tejto správy sa plní povinnosť, ktorá sa Komisii ukladá v článku 158 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6¹ o veterinárnych liekoch, týkajúca sa posúdenia situácie, pokiaľ ide o liečbu druhov zvierat čeľade koňovité (napr. koní, oslov, mulov atď.) veterinárnymi liekmi a ich vylúčenie z potravinového reťazca, a to aj pokiaľ ide o dovoz z tretích krajín.

Uvádzajú sa v nej aj závery Komisie týkajúce sa možných opatrení, ktoré by sa mali prijať na zlepšenie súčasnej situácie, a ich potenciálneho vplyvu na verejné zdravie, dobré životné podmienky zvierat, riziko podvodov a rovnaké podmienky vo vzťahu k tretím krajinám.

2. SÚVISLOSTI

Podľa právnych predpisov EÚ² sa druhy zvierat čeľade koňovité (známe aj ako „nepárnokopytníky“, „zvieratá čeľade koňovité“, alebo „*Equidae*“) považujú za zvieratá určené na výrobu potravín³. V záujme ochrany verejného zdravia musia byť zvieratá čeľade koňovité nezvratne vylúčené⁴ z potravinového reťazca, ak boli liečené liekmi obsahujúcimi účinné látky, ktorých používanie je zakázané pri zvieratách určených na výrobu potravín⁵ alebo ktoré nie sú povolené podľa nariadenia (ES) č. 470/2009⁶ (ďalej len „nariadenie MRL“). Zabitie zvierat čeľade koňovité určených na výrobu potravín by sa malo odložiť o šesť mesiacov, ak im boli podané látky uvedené v zozname látok nevyhnutných na liečbu zvierat čeľade koňovité⁷ (ďalej len „zoznam nevyhnutných látok“). Za určitých podmienok sa môžu zvieratám čeľade koňovité

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/OJ>).

² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/963 z 10. júna 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, (EÚ) 2016/1012 a (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o identifikáciu a registráciu zvierat čeľade koňovité a stanovenie vzorov identifikačných dokladov pre uvedené zvieratá, článok 38 (Ú. v. EÚ L 213, 16.6.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/OJ).

³ Nariadenie (EÚ) 2019/6, článok 4 bod 38.

⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/963, články 38 až 42.

⁵ Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytka, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/OJ>) v spojení s tabuľkou 2 prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/OJ>).

⁷ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/901 z 19. mája 2025, ktorým sa zostavuje zoznam látok nevyhnutných na liečbu koňovitých alebo s väčším klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých, pri ktorých je ochranná lehota pre koňovité šesť mesiacov (Ú. v. EÚ L 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ), a nariadenie Komisie (ES) č. 1950/2006 z 13. decembra 2006, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, zavádza zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čeľade koňovitých (Ú. v. EÚ L 367, 22.12.2006, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), v znení zmien.

určeným na výrobu potravín podávať veterinárne lieky povolené pre iné druhy zvierat alebo lieky na humánne použitie, ak na danú indikáciu nie je povolený alebo dostupný na trhu žiadny liek⁸.

Podľa súčasných pravidiel⁹ môže zvieratá čel'ade koňovité vylúčiť z potravinového reťazca len zodpovedný veterinárny lekár alebo príslušný orgán. Mnohé zvieratá chované v EÚ, ktoré skončia v potravinovom reťazci, boli pôvodne spoločenskými, športovými alebo plemennými zvieratami. Skutočnosť, že zvieratá čel'ade koňovité spoločnosť vníma ako spoločenské, športové alebo plemenné zvieratá a ako zvieratá určené na výrobu potravín, predstavuje často výzvu z hľadiska uplatňovania právnych požiadaviek týkajúcich sa rizík pre bezpečnosť potravín spojených s liečbou týchto zvierat liekmi.

Trh s veterinárnymi liekmi je vo všeobecnosti rozdelený medzi lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín a lieky pre spoločenské zvieratá, pričom oba sektory majú plniť liečebné potreby mnohých druhov. Výsledkom je roztrieštený trh¹⁰. Pre chovateľov hospodárskych zvierat musí byť liečba zvierat nákladovo efektívna. Okrem toho sa ukazuje, že zohľadňovanie návratnosti investícií a nákladov spojených so zachovaním určitého veterinárneho lieku na trhu v odvetví zdravia zvierat predstavuje faktor, ktorý odrádza od vývoja nových veterinárnych liekov. Táto situácia má väčší vplyv na lieky určené na menej časté indikácie a pre menej početné druhy zvierat. Napríklad pri zvieratách čel'ade koňovité určených na výrobu potravín môžu náklady na poskytovanie údajov požadovaných na stanovenie maximálnych limitov rezíduí (ďalej len „MRL“) v prípade účinnej látky obsiahnutej vo veterinárnom lieku dosahovať takú úroveň, že predaj daného lieku neprináša dostatočnú návratnosť.

Jedným z cieľov nariadenia o veterinárnych liekoch, ktoré sa začalo uplatňovať v januári 2022, je zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov a zároveň zaručiť najvyššiu úroveň ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia. V nariadení o veterinárnych liekoch sa stanovujú osobitné ustanovenia zamerané na zvýšenie dostupnosti medicínskej liečby pre zvieratá čel'ade koňovité, vďaka čomu sa dosiahne zlepšenie ich zdravia a životných podmienok a zároveň ochrana verejného zdravia.

Niektoré ustanovenia sú všeobecnejšie a ich cieľom je stimulovať¹¹ povoľovanie veterinárnych liekov určených pre obmedzené trhy¹², napríklad pre zvieratá čel'ade koňovité. Za určitých podmienok sa v nariadení o veterinárnych liekoch umožňuje aj používanie liekov mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh¹³, tzv. kaskádové použitie. Ide o podmienky špecifické pre zvieratá určené na výrobu potravín a zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín (napríklad zvieratá čel'ade koňovité vylúčené z potravinového reťazca). S cieľom zvýšiť dostupnosť liekov pre zvieratá čel'ade koňovité určené na výrobu potravín sa v nariadení o veterinárnych liekoch takisto stanovuje, že sa vytvorí zoznam¹⁴ látok, ktoré sú nevyhnutné na

⁸ Nariadenie (EÚ) 2019/6, článok 113 v spojení s článkom 115.

⁹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/963, článok 38.

¹⁰ Pracovný dokument útvarov Komisie, *Impact Assessment accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products* (Posúdenie vplyvu pripojené k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch), SWD(2014) 273 final.

¹¹ Nariadenie (EÚ) 2019/6, článok 23 (možnosť podať žiadosť týkajúcu sa obmedzených trhov bez nutnosti predložiť určitú dokumentáciu) alebo články 39 a 40 (napr. 14 rokov počítačnej ochrany údajov).

¹² Tamže, článok 4 bod 29.

¹³ Tamže, články 112, 113 a 115.

¹⁴ Tamže, článok 115 ods. 5 a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/901. Do 21. mája 2027 sa uplatňuje nariadenie Komisie (ES) č. 1950/2006 zmenené nariadením (ES) č. 122/2013.

liečbu zvierat čeľade koňovité alebo ktoré majú klinickú pridanú hodnotu v porovnaní s inými možnosťami liečby dostupnými pre zvieratá čeľade koňovité a v prípade ktorých musí byť dĺžka ochrannej lehoty šesť mesiacov.

V záujme zabezpečenia vysledovateľnosti a spoľahlivého vylúčenia z potravinového reťazca sa zvieratá čeľade koňovité v EÚ musia identifikovať týmito prostriedkami¹⁵: jedinečným kódom, fyzickým prostriedkom identifikácie (injektovateľným transpondérom alebo ušným štítkom)¹⁶ a jedinečným identifikačným dokladom na celú dĺžku života (ďalej aj „pas“)¹⁷. Vo všeobecnosti sa zvieratá čeľade koňovité musia identifikovať v lehote, ktorú určí členský štát, a to pred tým, ako zviera dosiahne vek 12 mesiacov, alebo pred tým, ako opustí zariadenie, v ktorom sa narodilo, na obdobie dlhšie ako 30 dní¹⁸. Ak sa identifikácia uskutoční oneskorene a takisto ak dôjde k strate pasu alebo fyzickej identifikácie zvieratá, zviera musí byť vylúčené z potravinového reťazca¹⁹, pokiaľ prevádzkovateľ nedokáže uspokojivo preukázať, že štatút zvieratá čeľade koňovité určeného na zabitie na účely ľudskej spotreby nebol ohrozený žiadnou medicínskou liečbou²⁰. Pas obsahuje aj informácie o tom, či je konkrétne zviera čeľade koňovité vylúčené zo zabitia na účely ľudskej spotreby alebo či mu bola poskytnutá medicínska liečba látkami uvedenými v zozname nevyhnutných látok²¹. Členské štáty majú vytvoriť a viesť databázy²², ktoré obsahujú jedinečný kód, identifikačný kód zobrazený transpondérom a podrobnosti o pase a o zvierati²³, ako aj informácie o štatúte zvieratá vzhľadom na potravinový reťazec²⁴ (ďalej len „štatút vzhľadom na potravinový reťazec“).

Manažment zvierat čeľade koňovité, ktoré boli vylúčené z potravinového reťazca, môže byť náročný, ak ich už majitelia nechcú alebo nemôžu ďalej chovať. Keďže ide o zvieratá vylúčené z potravinového reťazca, musia sa chovať, až kým neuhynú alebo kým sa nevykoná eutanázia. V niektorých členských štátoch sa však eutanázia nesmie vykonať bez opodstatneného dôvodu. V niektorých prípadoch môže byť cena eutanázie a kafilérnych služieb pre majiteľov neúnosná. Preto vzniká problém, že niektoré zvieratá čeľade koňovité môžu ostať bez liečby, aby neboli vylúčené z potravinového reťazca, a pokiaľ sú z potravinového reťazca vylúčené, môžu skončiť zanedbané alebo opustené. Obidve situácie by viedli k vážnym problémom v oblasti zdravia

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat, článok 114 ods. 1 (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2035 z 28. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa zariadení, ktoré držia suchozemské zvieratá, a liahní a vysledovateľnosti určitých držaných suchozemských zvierat a násadových vajec, články 58 a 59 (Ú. v. EÚ L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), v znení zmien.

¹⁷ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/963.

¹⁸ Tamže, článok 21.

¹⁹ Tamže, článok 25 ods. 1 a ods. 2 písm. d).

²⁰ Tamže, článok 38 ods. 2 písm. b).

²¹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/577 z 29. januára 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 daného nariadenia (Ú. v. EÚ L 123, 9.4.2021, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

²² Nariadenie (EÚ) 2016/429, článok 109.

²³ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2035 z 28. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa zariadení, ktoré držia suchozemské zvieratá, a liahní a vysledovateľnosti určitých držaných suchozemských zvierat a násadových vajec, článok 64 (Ú. v. EÚ L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), v znení zmien.

²⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/963, článok 6 ods. 1 a článok 7 ods. 2.

a dobrých životných podmienok zvierat. V zariadeniach, ktoré sa osobitne venujú produkcii mäsa zo zvierat čeľade koňovité – hoci takýchto zariadení je v Európe relatívne málo –, zvieratá čeľade koňovité po vylúčení z potravinového reťazca strácajú akúkoľvek hodnotu. Celkovo vznikajú dôsledku týchto faktorov podmienky, ktoré môžu podnecovať nezákonné a podvodné praktiky, ako dokazujú prípady z dávnejšej aj menej dávnej minulosti²⁵. Môže dôjsť napríklad k manipulácii s pasom, k nevylúčeniu zvierat čeľade koňovité z potravinového reťazca po podaní liečby liekmi, ktoré nie sú povolené pri zvieratách určených na výrobu potravín, k nezaznamenaniu liečby takýmito liekmi a k falšovaniu identifikácie zvierat čeľade koňovité. Všetky takéto prípady by mohli viesť k zabitiu zvierat čeľade koňovité, ktoré mali byť vylúčené z potravinového reťazca.

Na zvieratá čeľade koňovité určené na výrobu potravín a výrobky z nich sa okrem iného vzťahujú požiadavky na vstup do EÚ stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2022/2292²⁶. Znamená to, že v prípade zvierat čeľade koňovité určených na zabitie na účely ľudskej spotreby, ktoré boli liečené látkami zakázanými podľa smernice 96/22/ES, zakázanými látkami uvedenými v tabuľke 2 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 alebo látkami, ktoré nie sú uvedené v tabuľke 1 uvedeného nariadenia, alebo mäsa získaného z takýchto zvierat čeľade koňovité zabitých v tretích krajinách, nie je povolený vstup do EÚ. V súčasnosti majú povolenie vyvážať do EÚ živé zvieratá čeľade koňovité²⁷ alebo mäso zo zvierat čeľade koňovité²⁸ len niektoré krajiny.

S cieľom zhromaždiť a analyzovať dôkazy o súčasnej situácii získané v rokoch 2018 až 2022 Komisia poverila dodávateľa vypracovaním štúdie (ďalej len „štúdia“). Dodávateľ vo svojej správe²⁹ preskúmal niekoľko otázok štúdie, zaoberal sa opatreniami, ktoré navrhli príslušné orgány členských štátov a zainteresované strany na zlepšenie súčasnej situácie, a posúdil potenciálny vplyv uvedených opatrení na verejné zdravie, dobré životné podmienky zvierat, riziko podvodov a rovnaké podmienky vo vzťahu k tretím krajinám. Na účely uskutočnenia štúdie dodávateľ vykonal rešerš literatúry, identifikoval zdroje relevantných dôkazov a navrhol konzultačnú stratégiu. V druhom kroku dodávateľ zhromaždil údaje a názory od relevantných príslušných orgánov a zainteresovaných strán a analyzoval dostupné informácie.

²⁵ Správa od profesora Paddyho Walla o identifikácii, registrácii a vysledovateľnosti zvierat čeľade koňovité v Írsku, k dispozícii [tu](#).

²⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2292 zo 6. septembra 2022, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 304, 24.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/OJ).

²⁷ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/404 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú zoznamy tretích krajín, území alebo ich pásiem, z ktorých je povolený vstup zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu do Únie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 (Ú. v. EÚ L 114, 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/405 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú zoznamy tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 povoľuje vstup určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 114, 31.3.2021, s. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/OJ).

²⁹ OPERA Srl, *Study on the situation on the medicinal treatment of animals of equine species and their exclusion from the food chain – Final Report* (Štúdia o situácii v oblasti liečby zvierat čeľade koňovité a ich vylúčenia z potravinového reťazca – záverečná správa), EW-01-25-072-EN-N, Európska únia, Luxembursko, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, k dispozícii na adrese: <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

3. POSÚDENIE SÚČASNÉHO STAVU

Keďže príslušné orgány a zainteresované strany mali k viacerým otázkam štúdie k dispozícii len veľmi obmedzené alebo žiadne údaje, pre dodávateľa nebolo možné dospieť k platným a reprezentatívnym záverom na úrovni EÚ. Chýbali okrem iného presné údaje o dôvodoch vylúčenia z potravinového reťazca, o vykonávaní eutanázie v dôsledku vylúčenia z potravinového reťazca alebo o percentuálnom podiele zvierat liečených veterinárnymi liekmi mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh v sledovanom období 2018 – 2022. Posúdenie uvedené ďalej je zamerané na hlavný predmet článku 158 nariadenia o veterinárnych liekoch, t. j. na liečbu zvierat čelade koňovité liekmi a ich vylúčenie z potravinového reťazca, a to aj v kontexte dovozu z tretích krajín.

Podiel zvierat čelade koňovité vylúčených z potravinového reťazca sa v jednotlivých členských štátoch výrazne líši, a to od 5 do 95 %. V niektorých členských štátoch s vyšším počtom zvierat sa tento podiel pohybuje v rozmedzí od 6 do 60 %. Presné informácie o dôvodoch vylúčenia nie sú všeobecne dostupné. Preto je ťažké vyvodiť záver o pravdepodobnej príčine vylúčenia, teda či išlo o dôsledok veterinárnej liečby alebo o rozhodnutie príslušných orgánov (napr. z dôvodu neskorej identifikácie, duplicitných pasov alebo náhradného pasu). Je to dôležitý aspekt, pretože môžu existovať rozličné základné príčiny vedúce k vylúčeniu a možné opatrenia na zabránenie vylúčeniu.

Pokiaľ ide o vylúčenie zvierat čelade koňovité z potravinového reťazca v dôsledku medicínskej liečby, hlavnou príčinou je nedostupnosť liekov umožňujúcich, aby bolo liečené zviera ponechané v potravinovom reťazci.

V štúdiu sa zaznamenali názory na obmedzenia brániace vývoju a povoľovaniu nových veterinárnych liekov pre zvieratá čelade koňovité určené na výrobu potravín, medzi ktoré patrí relatívne malá veľkosť trhu s týmito zvieratami pri zohľadnení nákladných postupov na získanie povolenia na uvedenie na trh. K tomu sa pridáva nezvyčajná povaha niektorých indikácií v prípade zvierat čelade koňovité a náklady na poskytovanie údajov požadovaných na stanovenie MRL, na určenie ochrannej lehoty konkrétneho veterinárneho lieku a na zachovanie daného veterinárneho lieku na trhu. Pokiaľ ide o ustanovenia v právnych predpisoch EÚ zamerané na stimulovanie dostupnosti liekov pre zvieratá čelade koňovité určené na výrobu potravín, ukázalo sa, že extrapolácia maximálneho limitu rezíduí podľa nariadenia MRL je nápomocná len v obmedzenej miere, keďže hlavným obmedzujúcim faktorom sú náklady na štúdie o ochrannej lehote v prípade konkrétnych veterinárnych liekov. Na posúdenie vplyvu nových ustanovení nariadenia o veterinárnych liekoch zameraných na stimulovanie dostupnosti liekov (napr. predkladanie žiadostí týkajúcich sa obmedzených trhov) je potrebný dlhší čas³⁰.

V štúdiu nebolo možné poskytnúť údaje o percentuálnom podiele zvierat liečených veterinárnymi liekmi, ktoré je nutné vylúčiť z potravinového reťazca, látkou zaradenou do zoznamu nevyhnutných látok alebo liekmi používanými mimo podmienok ich povolenia na uvedenie na trh. Podľa hlásení sa však často stáva, že keď sa podľa článku 113 nariadenia o veterinárnych liekoch vyžadujú povolené veterinárne lieky dostupné v iných členských štátoch, pre nalievavosť liečby sa použijú lieky, ktoré vedú k vylúčeniu zvierat a z potravinového reťazca.

³⁰ Podľa informácií dostupných na [webovom sídle Európskej agentúry pre lieky](#) bola od začiatku uplatňovania nariadenia o veterinárnych liekoch posúdená oprávnenosť podľa článku 23 v prípade 17 veterinárnych liekov určených pre zvieratá čelade koňovité, pričom oprávnenosť sa konštatovala v prípade desiatich liekov.

V štúdiu sa takisto zistilo, že k vylúčeniu zvierat čelade koňovité z potravinového reťazca prispieva všeobecná neznalosť, nepochopenie alebo nezohľadňovanie komplexných predpisov, právnych textov a usmernení o používaní veterinárnych liekov medzi veterinármi lekármi a chovateľmi zvierat čelade koňovité. Patrí sem aj nedostatočné pochopenie toho, čo predstavuje používanie veterinárnych liekov mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 112 ods. 4 alebo článkom 113 nariadenia o veterinárnych liekoch v porovnaní s tzv. použitím mimo schválenej registrácie, ktoré nie je v právnych predpisoch EÚ povolené.

Zdá sa, že problémy týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat vyplývajúce z vylúčenia z potravinového reťazca, napríklad prípady opustenia zvierat alebo vykonania eutanázie, sú skôr zriedkavé. Podľa všetkého sa však takéto problémy častejšie vyskytujú v prípade zvierat čelade koňovité určených na produkciu mäsa, ktorým sa často neposkytuje optimálna liečba, aby sa predišlo ich vylúčeniu z potravinového reťazca. To má následne negatívny vplyv na zdravie a dobré životné podmienky týchto zvierat.

Vylúčenie zvierat čelade koňovité z potravinového reťazca môže viesť k podvodnej činnosti v oblasti identifikácie a vysledovateľnosti dokumentov s cieľom nezákonne opätovne začleniť vylúčené zvieratá do potravinového reťazca. Na základe údajov siete včasného varovania a spolupráce EÚ sa v EÚ v rokoch 2018 až 2024 identifikovalo 60 prípadov takéhoto opätovného začlenenia. Okrem úvah o dobrých životných podmienkach zvierat môžu takéto podvodné činnosti vyvolávať obavy o verejné zdravie, pretože vylúčené zvieratá mohli byť liečené zakázanými látkami, pre ktoré nemožno stanoviť bezpečný MRL (t. j. nemožno určiť bezpečnú ochrannú lehotu). V širšom zmysle majú tieto podvodné činnosti negatívny a nespravodlivý vplyv na povesť chovateľov zvierat a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ktorí dodržiavajú právne predpisy EÚ.

V štúdiu sa zistilo, že pomocou existujúcich kontrolných mechanizmov sa darí odhaľovať podvodnú činnosť a nedodržiavanie pravidiel EÚ. Odhalil sa však aj priestor na zlepšenie, pokiaľ ide o spoluprácu a koordináciu medzi zúčastnenými príslušnými orgánmi, zavádzanie postupov na oznamovanie protispoločenskej činnosti a posilnenie kontrolných činností s cieľom uľahčiť včasné odhalenie danej podvodnej činnosti a primerané následné opatrenia. V štúdiu sa poukázalo aj na niekoľko opatrení na zlepšenie spolupráce, najmä na spoločné využívanie informácií obsiahnutých v národných databázach členských štátov príslušnými orgánmi a prevádzkovateľmi zvierat čelade koňovité a na zlepšenie komunikácie so zainteresovanými stranami.

Pokiaľ ide o dovoz zvierat čelade koňovité určených na výrobu potravín alebo výrobkov z nich z tretích krajín do EÚ, počas sledovaného obdobia sa neuskutočnil žiadny dovoz živých zvierat určených na zabitie. Z údajov vyplýva, že v roku 2022 pochádzalo z dovozu necelých 14 000 ton mäsa, s ktorým sa obchodovalo v EÚ, pričom tak ako v predchádzajúcich rokoch bola hlavným vývozcom Argentína, za ktorou nasledoval Uruguaj, Kanada, Austrália a Spojené kráľovstvo. Počas obdobia skúmaného v štúdiu sa zaznamenal klesajúci trend v počte ton mäsa dovážaného z tretích krajín, najmä z Kanady a Austrálie.

V odporúčaní z najnovších správ Komisie o audite³¹ sa uvádza, že sú potrebné spoľahlivejšie systémy a prísnejšie presadzovanie predpisov v tretích krajinách s cieľom zvýšiť

³¹ Pozri auditorské správy týkajúce sa Uruguaja [DG\(SANTE\)2018-6457](#) a [DG\(SANTE\) 2022-7448](#), Kanady [DG\(SANTE\)2018-6458](#), Argentíny [DG\(SANTE\)2018-6459](#) a [DG\(SANTE\) 2022-7442](#), Austrálie [DG\(SANTE\)2019-6653](#) a [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

účinnosť výsledovateľnosti zvierat. Týmto opatreniami by sa umožnilo identifikovať a sledovať všetky problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť, a zároveň by sa tak zabezpečilo, aby zvieratá liečené určitými veterinárnymi liekmi neboli určené na ľudskú spotrebu.

V štúdiu sa napokon poukazuje na nezrovnalosti medzi dovoznými požiadavkami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2022/2292 a smernici Rady 96/22/ES a potvrdením uvedeným v úradných dovozných certifikátoch (v ktorom sa v súčasnosti vyžaduje potvrdenie o dodržaní šesťmesačného obdobia pred zabitím). V dôsledku toho vznikajú nerovnaké podmienky.

4. POSÚDENIE NÁZOROV ZAJINTERESOVANÝCH STRÁN A PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV NA MOŽNÉ OPATRENIA EÚ NA ZLEPŠENIE SÚČASNEJ SITUÁCIE

V štúdiu boli zozbierané návrhy vnútroštátnych príslušných orgánov a príslušných zainteresovaných strán na opatrenia, ktoré by podľa nich prispeli k zlepšeniu súčasnej situácie. Návrhy možno rozdeliť do štyroch kategórií: i) opatrenia, ktoré sú už zahrnuté v platných právnych predpisoch EÚ (tzn. nie je nutné ďalšie posúdenie); ii) opatrenia, ktoré boli v procese vykonávania; iii) opatrenia, ktoré možno vykonávať podľa súčasného právneho rámca EÚ; a iv) opatrenia, na ktorých vykonávanie je potrebné prijať zmeny príslušných právnych predpisov EÚ. V štúdiu sa tieto návrhy posudzovali s ohľadom na ich potenciálny vplyv na verejné zdravie, dobré životné podmienky zvierat, riziko podvodov a rovnaké podmienky vo vzťahu k tretím krajinám.

Podľa posúdenia sa prostredníctvom väčšiny navrhovaných opatrení, ktoré boli vykonané alebo ktoré možno vykonávať podľa súčasného právneho rámca, zlepší zdravie a dobré životné podmienky zvierat čelade koňovité určených na výrobu potravín, čím sa umožní, aby viac zvierat zostalo legálne začlenených v potravinovom reťazci. Tým by sa zas znížilo riziko neposkytnutia liečby s cieľom predísť vylúčeniu zvierat z potravinového reťazca a s tým súvisiace riziká týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat, ako sú prípady opustených alebo zanedbaných zvierat. Znížením miery vylúčenia by zároveň klesla motivácia na trestnú činnosť a podvody. Bolo by to prínosné aj pre verejné zdravie, keďže by sa znížilo riziko, že vylúčené zvieratá liečené zakázanými a nepovolenými látkami sa nezákonne opäť dostanú do potravinového reťazca.

4.1. Opatrenia, ktoré boli v procese vykonávania

4.1.1. Revízia zoznamu nevyhnutných látok

Zoznam nevyhnutných látok bol naposledy aktualizovaný v roku 2013. V súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia o veterinárných liekoch Komisia prijala vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/901. Uvedené nariadenie vychádza z vedeckého hodnotenia³², ktoré vykonala Európska agentúra pre lieky. Nový zoznam stanovený v nariadení (EÚ) 2025/901 obsahuje celý rad látok, ktorými sa budú riešiť terapeutické alebo diagnostické potreby,

³² Vedecké odporúčanie podľa článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 týkajúceho sa zostavenia zoznamu látok nevyhnutných na liečbu koňovitých alebo s väčším klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých, pri ktorých je dĺžka ochrannej lehoty pre koňovité šesť mesiacov (EMA/CVMP/159047/2023, 18. júla 2024), k dispozícii [tu](#).

ktoré v súčasnosti nemožno riešiť existujúcimi liekmi³³, alebo ktoré budú mať väčší klinický prínos v porovnaní s inými dostupnými možnosťami.

4.2. Opatrenia, ktoré možno vykonávať podľa súčasného právneho rámca EÚ

4.2.1. Zvýšenie dostupnosti veterinárnych liekov pre zvieratá čel'ade koňovité určené na výrobu potravín

Do nariadenia MRL a nariadenia o veterinárnych liekoch sa začlenili osobitné ustanovenia s cieľom zvýšiť dostupnosť povolených veterinárnych liekov, a tieto ustanovenia sa teda považujú za kľúčové faktory na zlepšenie súčasnej situácie. Ide okrem iného o ustanovenia týkajúce sa extrapolácie MRL³⁴, možnosti udeľovať povolenia na uvedenie na trh pre obmedzené trhy³⁵, predĺženia lehôt ochrany údajov³⁶, možnosti udeliť pri určitom veterinárnom lieku viac než jedno povolenie na uvedenie na trh tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh³⁷ atď. V štúdiu sa však takisto naznačilo, že na to, aby sa naplno zrealizoval potenciál uplatňovania uvedených ustanovení nariadenia o veterinárnych liekoch, bude potrebný ďalší čas.

V štúdiu sa takisto zistilo, že dostupnosť veterinárnych liekov, ktoré už boli povolené v iných členských štátoch, by sa mohla ďalej podporiť bezproblémovým vykonávaním postupu následného uznávania³⁸ a prijatím politiky atraktívnych poplatkov, ktorou by sa znížili náklady na povoľovanie týchto veterinárnych liekov a ich zachovanie na trhu v novom (-ých) cieľovom (-ých) členskom (-ých) štáte (-och).

V štúdiu sa určili ďalšie možné opatrenia, napríklad výskum alebo nové prístupy k modelovaniu MRL v prípade zvierat čel'ade koňovité, ktoré by financovala/sponzorovala EÚ. K opatreniam na financovanie pre jednotlivých žiadateľov by sa však malo pristupovať opatrne, pretože by mohli spôsobiť narušenie trhu. Okrem toho Komisia už podporuje vývoj inovatívnych nástrojov a metód na posudzovanie expozície chemickým látkam a obmedzovanie testovania na zvieratách prostredníctvom nástrojov financovaných z prostriedkov EÚ, ako je Partnerstvo pre posudzovanie rizík vyplývajúcich z chemikálií – PARC³⁹. Čiastočným prínosom by však bola finančná podpora alebo iné opatrenia, napríklad intenzívnejšia spolupráca na úrovni EÚ s cieľom získať klinické údaje založené na dôkazoch. Z hľadiska financií predstavujú pre spoločnosti, najmä MSP, výzvu aj náklady na povoľovanie nových veterinárnych liekov (veľmi vysoké náklady na štúdie deplécie potrebné na stanovenie bezpečnej ochrannej lehoty), náklady na ich zachovanie na trhu (napr. ročné poplatky, poplatky spojené so zmenami, pri ktorých sa vyžaduje alebo nevyžaduje posúdenie) a nízka návratnosť investícií v spojitosti s obmedzeným trhom.

4.2.2. Zlepšenie poznatkov o dostupných liekoch, ktoré možno používať pri zvieratách čel'ade koňovité určených na výrobu potravín

³³ Veterinárne lieky povolené v prípade zvierat čel'ade koňovité určených na výrobu potravín alebo lieky uvedené v článku 113 nariadenia o veterinárnych liekoch.

³⁴ Nariadenie (ES) č. 470/2009, článok 5.

³⁵ Nariadenie (EÚ) 2019/6, článok 23.

³⁶ Tamže, články 39 a 40.

³⁷ Tamže, odôvodnenie 54.

³⁸ Tamže, článok 53.

³⁹ [Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals](#) (Partnerstvo pre posudzovanie rizík vyplývajúcich z chemikálií) | [Parc \(eu-parc.eu\)](#).

V štúdiu sa identifikovalo niekoľko opatrení, pri ktorých sa vyžaduje spolupráca medzi veterinárskymi lekármi, zainteresovanými stranami z odvetvia, regulačnými orgánmi a výskumnými pracovníkmi s cieľom vymieňať si poznatky, najlepšie postupy a pokroky v liečbe zvierat čelade koňovité, a to aj na medzinárodnej úrovni. Zahŕňalo by to usporiadanie konferencií, výskumné iniciatívy a vytváranie online databáz. Ako užitočné usmernenie by mohlo poslúžiť vypracovanie protokolov liečby dostupnými veterinárnymi liekmi a nevyhnutnými látkami. Mohlo by to zahŕňať aktualizácie zmien v príslušných právnych predpisoch EÚ alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch, aby veterinári poznali svoje najnovšie povinnosti.

4.2.3. Posilnenie kontrol používania veterinárnych liekov pri zvieratách čelade koňovité určených na výrobu potravín

Prostredníctvom posilneného presadzovania príslušných právnych predpisov týkajúcich sa používania liekov pri zvieratách čelade koňovité určených na výrobu potravín by sa pomohlo znížiť počet potravinových podvodov, a tým chrániť verejné zdravie, pričom by to malo pozitívny vplyv aj na dobré životné podmienky zvierat. V štúdiu sa dospelo k záveru, že je potrebný koordinovaný prístup relevantných príslušných orgánov a ich oddelení, a to v rámci členských štátov aj medzi nimi, ako aj účinná výmena informácií a poznatkov. V súvislosti so zlepšením kontroly v tejto oblasti sa v štúdiu odkazovalo na súčasné národné systémy predpisovania veterinárnych liekov na zber údajov o predpisoch. Aby však bolo možné získať podrobnejšie informácie o predpisovaní a používaní veterinárnych liekov podľa štatútu liečených zvierat vzhľadom na potravinový reťazec, bolo by potrebné prepojenie s národnou identifikačnou databázou.

4.2.4. Zlepšenie vysledovateľnosti zvierat čelade koňovité

V štúdiu sa identifikovalo niekoľko opatrení na zlepšenie vysledovateľnosti, napríklad i) vytvorenie a používanie spoločnej identifikačnej databázy EÚ; ii) poskytovanie priameho prístupu súkromným veterinárnym lekárom do databáz, aby mohli okamžite zaznamenať zmeny v štatúte zvierat vzhľadom na potravinový reťazec; a iii) digitalizácia pasov zvierat. Ciele týchto opatrení však možno dosiahnuť uplatňovaním súčasných právnych predpisov EÚ.

Ak by sa napríklad príslušným orgánom iných členských štátov (alebo prípadne delegovaným orgánom v daných členských štátoch) udelil prístup len na čítanie do národnej databázy členského štátu, bolo by možné zaviesť celouňijný online systém, v rámci ktorého by príslušné orgány mohli nahliadať do informácií o identifikácii zvierat, štatúte vzhľadom na potravinový reťazec a pohyboch a vymieňať si ich. Zodpovední veterinári by takisto mohli mať prístup k tomuto systému na čítanie a zápis, aby mohli zistiť najaktuálnejší štatút zvierat a vzhľadom na potravinový reťazec a podľa potreby ho aktualizovať. V súvislosti s pasmi možno popri štandardnej (papierovej) verzii povoliť aj digitálnu formu pasu (plastové karty, čipové karty alebo digitálne aplikácie na prenosných elektronických zariadeniach). Napokon plánované opatrenie týkajúce sa zriadenia skupín na zvyšovanie povedomia na vnútroštátnej úrovni zameraných na identifikáciu zvierat by sa mohlo zoskupiť s inými opatreniami zameranými na zlepšenie spolupráce v rámci vnútroštátnych príslušných orgánov a na zvyšovanie povedomia medzi veterinárnymi lekármi a chovateľmi zvierat.

4.3. Opatrenia, na ktorých vykonávanie je potrebné prijať zmeny príslušných právnych predpisov EÚ

4.3.1. Podpora flexibilnejšieho používania veterinárnych liekov

Podľa štúdie zainteresované strany požiadali o povolenie ďalších výnimiek z článku 106 ods. 1 nariadenia o veterinárnych liekoch, aby sa veterinárne lieky mohli používať v súlade s najnovšími vedeckými odporúčaniami, aj keď takéto odporúčania nie sú v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku. Jedným z príkladov by bolo umožniť veterinárnym lekárom znížiť alebo zvýšiť dávku, prípadne zmeniť frekvenciu alebo cestu podania. Podľa nariadenia o veterinárnych liekoch je výnimka z uvedeného článku v prípade zvierat čelade koňovité určených na výrobu potravín možná len v súlade s článkom 113 v spojení s článkom 115. Zainteresované strany sa domnievajú, že povolením takejto flexibility by sa umožnil lepší manažment chorôb alebo zranení zvierat a veterinárnym lekárom by sa tým pri liečbe týchto zvierat poskytla právna istota. Keďže však na vylúčenie liečených zvierat z potravinového reťazca stačí samotná účinná látka obsiahnutá v použitom lieku, navrhovanou flexibilitou by sa súčasná situácia nezlepšila.

Odchýlky od súhrnov charakteristických vlastností by však znamenali používanie veterinárnych liekov mimo podmienok, ktoré boli vyhodnotené príslušnými orgánmi udeľujúcimi povolenie na uvedenie na trh a ktorými sa zaručuje kvalita, bezpečnosť a účinnosť predmetného veterinárneho lieku. Takéto odchýlky preto môžu viesť k obavám o verejné zdravie v dôsledku možných účinkov používania vyšších dávok alebo dlhších dávkovacích schém na bezpečnosť povolených ochranných lehôt a prítomnosť rezíduí v potravinách. Navyše existuje obava v oblasti verejného zdravia spojená s antimikrobiálnou rezistenciou. V tejto súvislosti by každá odchýlka od SPC, ktorá by viedla k nižšej účinnosti daného veterinárneho lieku, mala negatívny vplyv aj na dobré životné podmienky liečených zvierat.

4.3.2. Zmena kritérií vylúčenia z potravinového reťazca

V štúdiu sa uvádzali možné opatrenia na odstránenie trvalého vylúčenia z potravinového reťazca vrátane doložky o dočasnej ochrannej lehote (napr. v trvaní šesť mesiacov až jeden rok) v prípade použitia veterinárnych liekov vedúcich k vylúčeniu alebo v prípade vylúčenia z administratívnych dôvodov, napríklad z dôvodu neskorej identifikácie zvierat a alebo vydania náhradného pasu⁴⁰.

Podľa štúdie zainteresované strany tvrdili, že ročná ochranná lehota by mohla stačiť na pokrytie takmer všetkých rezíduí veterinárnych liekov. Ochranné lehoty by sa však mali vypočítavať na individuálnom základe so zohľadnením celého zloženia veterinárneho lieku (napr. účinnej látky a pomocných látok), cesty podania a dávkovacej schémy. Týmto opatrením by sa perspektívne umožnilo poskytovať zvieratám širšie spektrum veterinárnej liečby, pričom by zostali v potravinovom reťazci. Tieto zvieratá by však nemohli byť liečené zakázanými látkami a na zabezpečenie dodržiavania ochrannej lehoty by boli potrebné prísne monitorovacie postupy.

Podľa niektorých zainteresovaných strán by sa týmto návrhom vytvorili rovnaké podmienky pre dovoz z tretích krajín. Takéto opatrenie by však znamenalo rozdielnu liečbu zvierat čelade koňovité určených na výrobu potravín podľa právnych predpisov EÚ, čo by viedlo k nižšej úrovni ochrany spotrebiteľa v prípade tohto druhu v porovnaní s inými

⁴⁰ Pokiaľ prevádzkovateľ uspokojivo nepreukáže, že štatút zvierat a čelade koňovité určeného na zabitie na účely ľudskej spotreby nebol narušený žiadnou liečbou.

druhmi zvierat (napr. s hovädzím dobytkom, ovcami, ošípanými, hydinou atď.). Následne by sa tým mohla narušiť povest' a akceptácia konského mäsa spotrebiteľmi.

Tento návrh by mohol prispieť k riešeniu niektorých problémov týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat (napr. neposkytovanie potrebnej liečby, aby sa predišlo vylúčeniu zvierat) a k zníženiu počtu vylúčených zvierat v budúcnosti, čím by sa zabránilo ich nezákonnému opätovnému začleneniu do potravinového reťazca. Zrušenie trvalého vylúčenia z potravinového reťazca a zahrnutie ustanovenia o dočasnej ochrannej lehote by sa však nemohli uplatňovať na zvieratá, ktoré sú v súčasnosti vylúčené, pretože by to mohlo viesť k tomu, že zvieratá liečené zakázanými látkami by sa opäť dostali do potravinového reťazca.

4.3.3. *Systematické vylučovanie zvierat čeľade koňovité z potravinového reťazca*

Toto navrhované opatrenie by sa týkalo všetkých zvierat čeľade koňovité okrem tých, ktoré sú osobitne chované na výrobu potravín. Ako sa uvádza v štúdiu, bolo by ťažké deliť zvieratá na tie, ktoré sú určené na voľný čas/súťaž, a tie, ktoré sú určené na výrobu potravín, pretože zvieratá čeľade koňovité nepatria počas celého života len do jednej kategórie. Vytvorením štandardnej kategórie „spoločenské zvieratá čeľade koňovité“, v ktorej by boli zvieratá už od žriebäťa vylúčené z potravinového reťazca, by vznikli viaceré problémy. Potreba celoživotnej starostlivosti by mohla mať vplyv na dobré životné podmienky zvierat, ktoré sa stanú nákladnou záťažou a nemajú žiadne alternatívne využitie, čo by malo nepredvídateľné dôsledky v podobe zanedbaných alebo opustených zvierat. V dôsledku toho sa pravdepodobne zvýši podvodná a trestná činnosť zameraná na nezákonné opätovné začlenenie týchto vylúčených zvierat do potravinového reťazca. To by zasa malo zjavný negatívny vplyv na verejné zdravie, pretože tieto zvieratá mohli byť liečené zakázanými látkami, pri ktorých nemožno stanoviť bezpečný MRL.

5. ZÁVERY

Príčinou vylúčenia zvierat čeľade koňovité z potravinového reťazca v dôsledku medicínskej liečby je najmä nedostupnosť liekov umožňujúcich, aby bolo liečené zviera ponechané v potravinovom reťazci.

V tomto ohľade by zohrala kľúčovú úlohu spolupráca medzi všetkými zainteresovanými stranami, ktoré prispievajú k inováciám a vývoju veterinárnych liekov pre zvieratá čeľade koňovité určené na výrobu potravín (chovateľmi zvierat, veterinármi, akademickou obcou, odvetvami zdravia zvierat a regulačnými orgánmi) s cieľom identifikovať existujúce potreby, určiť výskum za prioritu a uľahčiť transfer technológií, vývoj produktov a regulačné kroky vedúce k povoleniu veterinárneho lieku a jeho zachovaniu na trhu.

Na plné využitie potenciálu nariadenia o veterinárnych liekoch a zvýšenie dostupnosti liekov bude potrebný dlhší čas. Prispieje k tomu postupné predkladanie žiadostí o povolenie veterinárnych liekov považovaných za oprávnené na povolenie pre obmedzené trhy. Širšia dostupnosť veterinárnych liekov, ktoré už boli povolené v iných členských štátoch, by sa mohla ďalej zlepšiť bezproblémovým vykonávaním postupu následného uznávania a prijatím politiky atraktívnych poplatkov, ktorou by sa znížili náklady na povoľovanie týchto liekov a ich zachovanie na trhu v novom (-ých) cieľovom (-ých) členskom (-ých) štáte (-och). K zvýšeniu dostupnosti liekov okrem toho prispieje aj nový zoznam nevyhnutných látok tým, že sa ním budú riešiť terapeutické alebo diagnostické potreby, ktoré v súčasnosti nemožno riešiť liekmi, ktoré sa smú používať pri zvieratách čeľade koňovité určených na výrobu potravín.

Veterinárni lekári zohrávajú kľúčovú úlohu pri predpisovaní a používaní veterinárnych liekov v súlade s pravidlami EÚ a vnútroštátnymi pravidlami. Zahŕňa to aj vylúčenie zvierat čelade koňovité z potravinového reťazca z dôvodu medicínskej liečby. Veterinárna profesia by mala v úzkej spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi naďalej pomáhať zvyšovať povedomie veterinárnych lekárov a chovateľov zvierat o príslušných právnych predpisoch, konkrétne o identifikácii zvierat čelade koňovité a o používaní a zaznamenávaní veterinárnej liečby. Môže to zahŕňať vypracovanie národných usmernení alebo osobitných protokolov liečby, a to aj o používaní liekov mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh a látok uvedených v zozname nevyhnutných látok, alebo organizovanie osobitných kampaní odbornej prípravy (a to aj o aktualizáciách príslušných vnútroštátnych právnych predpisov alebo právnych predpisov EÚ).

Posilnená spolupráca a koordinácia medzi zúčastnenými vnútroštátnymi príslušnými orgánmi, ako aj posilnenie presadzovania práva sú kľúčové na identifikáciu podvodných činností a nedodržiavania platných pravidiel EÚ. Táto posilnená spolupráca by zahŕňala výmenu informácií obsiahnutých v národných databázach medzi príslušnými orgánmi členských štátov a takisto s prevádzkovateľmi zvierat čelade koňovité o identifikácii, pohybe a štatúte vzhľadom na potravinový reťazec, čím by sa maximalizoval potenciál súčasných právnych predpisov. Mohla by sa doplniť aj intenzívnejšími komunikačnými kampaňami a kampaňami na zvyšovanie povedomia zameranými na príslušné zainteresované strany. Kľúčový význam majú aj spoľahlivé a dobre zavedené postupy oznamovania protispoločenskej činnosti v záujme včasného odhalenia signálov podvodu a spustenia príslušných kontrolných opatrení príslušnými orgánmi.

Vykonávaním uvedených opatrení sa prispeje k zlepšeniu súčasnej situácie. Dobré životné podmienky zvierat sa posilnia vďaka dostupnosti vhodnejších foriem medicínskej liečby pre zvieratá čelade koňovité, čím sa predíde ich vylúčeniu z potravinového reťazca a potenciálnym rizikám týkajúcim sa dobrých životných podmienok zvierat (napr. neposkytnutie liečby s cieľom predísť vylúčeniu zvierat). Znížením počtu vylúčených zvierat sa zníži aj pravdepodobnosť trestnej činnosti a podvodov a riziko, ktoré tieto činnosti predstavujú pre verejné zdravie a dobré životné podmienky zvierat. Napokon posilnené presadzovanie práva EÚ takisto pomôže vytvoriť prostredie, ktoré bude viac odrádzať od podvodov.

V tejto súvislosti bude Komisia v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a so zainteresovanými stranami podporovať vykonávanie uvedených opatrení v rámci existujúceho právneho rámca EÚ s cieľom: i) zvýšiť dostupnosť liekov pre druhy zvierat čelade koňovité určené na výrobu potravín; ii) zvýšiť povedomie veterinárnych lekárov a chovateľov zvierat o pravidlách EÚ týkajúcich sa používania liekov v prípade zvierat čelade koňovité určených na výrobu potravín a ich vylúčenia z potravinového reťazca a iii) posilniť spoluprácu a koordináciu medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi, ako aj činnosti v oblasti presadzovania práva.

Pokiaľ ide o rovnaké podmienky pre dovoz z tretích krajín, Komisia pracuje na návrhu zmeny prílohy III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/2235⁴¹ a prílohy II k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/403⁴², pokiaľ ide o vzory certifikátov, ktoré sa vyžadujú na vstup zásielok určitých výrobkov z domácich a voľne žijúcich nepárnokopytníkov a určitých kategórií zvierat čelade koňovité do EÚ. Touto zmenou sa osvedčovanie v príslušných certifikátoch zosúladi s požiadavkami EÚ vzťahujúcimi sa na celú dĺžku života zvierat a stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2022/2292 a v smernici Rady 96/22/ES s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre pravidlá, ktoré sú v súčasnosti platné.

Okrem toho bude Komisia pokračovať v audite vyvážajúcich krajín s cieľom vyhodnotiť ich systémy úradnej kontroly produktov živočíšneho pôvodu určených na vývoz do EÚ vrátane konského mäsa.

⁴¹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/2235 zo 16. decembra 2020, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o vzory certifikátov zdravia zvierat, vzory úradných certifikátov a vzory certifikátov zdravia zvierat/úradných certifikátov na vstup zásielok určitých kategórií zvierat a tovaru do Únie a ich premiestňovanie v rámci Únie, úradnú certifikáciu týkajúcu sa takýchto certifikátov, a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 599/2004, vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 636/2014 a (EÚ) 2019/628, smernica 98/68/ES a rozhodnutia 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Ú. v. EÚ L 442, 30.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/403 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o vzory certifikátov zdravia zvierat a vzory certifikátov zdravia zvierat/úradných certifikátov na vstup zásielok určitých kategórií suchozemských zvierat a ich zárodočných produktov do Únie a na ich premiestňovanie medzi členskými štátmi a o úradnú certifikáciu týkajúcu sa takýchto certifikátov, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2010/470/EÚ (Ú. v. EÚ L 113, 31.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

ZOZNAM SKRATIEK

| | |
|-----|---|
| AMR | antimikrobiálna rezistencia |
| PO | príslušný orgán |
| ESL | zoznam nevyhnutných látok |
| MA | povolenie na uvedenie na trh |
| MRL | maximálny limit rezíduí |
| ČS | členský štát |
| SPC | súhrn charakteristických vlastností lieku |
| SRP | postup následného uznávania |
| TK | tretie krajiny |
| VL | veterinárny liek |