

Bruselj, 20. november 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	19. november 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2025) 699 final
Zadeva:	POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU o oceni Komisije glede razmer v zvezi z zdravljenjem živali iz vrste enoprstih kopitarjev z zdravili in njihovo izključitvijo iz prehranske verige, vključno v zvezi z uvozom enoprstih kopitarjev iz tretjih držav

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2025) 699 final.

Priloga: COM(2025) 699 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 19.11.2025
COM(2025) 699 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**o oceni Komisije glede razmer v zvezi z zdravljenjem živali iz vrste enoprstih kopitarjev
z zdravili in njihovo izključitvijo iz prehranske verige, vključno v zvezi z uvozom
enoprstih kopitarjev iz tretjih držav**

1. UVOD

S tem poročilom je izpolnjena obveznost Komisije iz člena 158 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta¹ o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini), da oceni razmere glede zdravljenja živali iz vrste enoprstih kopitarjev (npr. konj, oslov, mul itd.) z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in njihove izključitve iz prehranske verige, vključno v zvezi z uvozom iz tretjih držav.

V poročilu so predstavljene tudi sklepne ugotovitve Komisije o možnih ukrepih, ki jih je treba sprejeti za izboljšanje sedanjih razmer, ter njihovem morebitnem vplivu na javno zdravje, dobrobit živali, tveganje goljufij in enake konkurenčne pogoje glede na tretje države.

2. OZADJE

V skladu z zakonodajo EU² se šteje, da so živali iz vrste enoprstih kopitarjev (znane tudi kot enoprsti kopitarji ali *Equidae*) živali za proizvodnjo živil³. Zaradi varovanja javnega zdravja je treba enoprste kopitarje nepreklicno izključiti⁴ iz prehranske verige, če so bili zdravljeni z zdravili, ki vsebujejo učinkovine, ki so prepovedane za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil⁵ ali niso dovoljene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009⁶ (v nadaljnjem besedilu: uredba o mejnih vrednostih ostankov). Zakol enoprstih kopitarjev za proizvodnjo živil bi bilo treba odložiti za šest mesecev, če so jim bile dane snovi s seznama snovi, bistvenih za zdravljenje enoprstih kopitarjev⁷ (v nadaljnjem besedilu: seznam bistvenih snovi). Pod določenimi pogoji se lahko enoprstim kopitarjem za proizvodnjo živil dajo zdravila za uporabo v veterinarski

¹ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/963 z dne 10. junija 2021 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 in (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede identifikacije in registracije enoprstih kopitarjev ter določitvi vzorcev identifikacijskih dokumentov za navedene živali, člen 38 (UL L 213, 16.6.2021, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Uredba (EU) 2019/6, člen 4, točka 38.

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, členi 38 do 42.

⁵ Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>) v povezavi s Prilogo I, preglednica 2, Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁷ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/901 z dne 19. maja 2025 o določitvi seznama snovi, ki so bistvenega pomena za zdravljenje enoprstih kopitarjev ali pomenijo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja, ki so na voljo za enoprste kopitarje in za katere karenc v primeru enoprstih kopitarjev znaša šest mesecev, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1950/2006 (UL L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/oj) in Uredba Komisije (ES) št. 1950/2006 z dne 13. decembra 2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje konjev, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 367, 22.12.2006, str. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), kakor je bila spremenjena.

medicini, odobrena za druge živalske vrste, ali zdravila za uporabo v humani medicini, kadar za določeno indikacijo ni nobenega zdravila, ki bi bilo odobreno ali na voljo na trgu⁸.

V skladu z veljavnimi pravili⁹ lahko enoprste kopitarje iz prehranske verige izključi samo pristojni veterinar ali pristojni organ. Številne živali, ki se vzrejajo in redijo v EU ter končajo v prehranski verigi, so nekdanje hišne, športne ali plemenske živali. Družbeno dojetje enoprstih kopitarjev kot hišnih, športnih ali plemenskih živali in živali za proizvodnjo živil je pogosto izziv za izvajanje pravnih zahtev v zvezi s tveganji za varnost hrane, povezanimi s tem, da so bile te živali zdravljene z zdravili.

Na splošno je trg zdravil za uporabo v veterinarski medicini razdeljen na živali za proizvodnjo živil in hišne živali; oba sektorja morata pokrivati potrebe po zdravljenju številnih vrst. To povzroča razdrobljenost trga¹⁰. Za živinorejce mora biti zdravljenje živali stroškovno učinkovito. Poleg tega se je izkazalo, da premisleki industrije na področju zdravja živali glede donosnosti naložb in stroškov ohranjanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na trgu odvrčajo od razvoja novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Te razmere bolj vplivajo na zdravila za manj pogoste indikacije in živalske vrste z manjšim številom populacije. Na primer, stroški zagotavljanja zahtevanih podatkov za določitev mejnih vrednosti ostankov (MRL) za učinkovino, ki jo vsebuje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, morda v primeru enoprstih kopitarjev za proizvodnjo živil ne utemeljujejo donosa od prodaje navedenega zdravila.

Eden od ciljev uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se je začela uporabljati januarja 2022, je povečati razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter hkrati zagotoviti najvišjo raven varovanja javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja. Uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini vsebuje posebne določbe, namenjene povečanju razpoložljivosti načinov zdravljenja za enoprste kopitarje ter s tem izboljšanju njihovega zdravja in dobrobiti ob hkratnem varovanju javnega zdravja.

Nekatere določbe so splošnejše in so namenjene spodbujanju¹¹ pridobitve dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, namenjenimi za omejene trge¹², na primer za enoprste kopitarje. Uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pod določenimi pogoji dovoljuje tudi uporabo zdravil, ki ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet¹³, tako imenovano kaskadno uporabo. Ti pogoji so posebej določeni za živali za proizvodnjo živil in za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil (kot so enoprsti kopitarji, izključeni iz prehranske verige). Da bi povečali razpoložljivost zdravil za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil, je v uredbi o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini predvidena tudi določitev seznama¹⁴ snovi, ki so bistvenega pomena za zdravljenje enoprstih kopitarjev ali pomenijo dodano klinično vrednost v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja, ki so na voljo za enoprste kopitarje, in za katere mora biti karenca šest mesecev.

⁸ Uredba (EU) 2019/6, člen 113 v povezavi s členom 115.

⁹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, člen 38.

¹⁰ Delovni dokument služb Komisije Ocena učinka, priložena predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (SWD/2014/0273 final).

¹¹ Uredba (EU) 2019/6, člen 23 (možnost predložitve vloge za omejene trge brez predložitve določene dokumentacije) ali člena 39 in 40 (npr. 14 let začetnega varstva podatkov).

¹² Prav tam, člen 4, točka 29.

¹³ Prav tam, členi 112, 113 in 115.

¹⁴ Prav tam, člen 115(5), in Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/901. Uredba Komisije (ES) št. 1950/2006, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 122/2013, se uporablja do 21. maja 2027.

Za zagotovitev sledljivosti in zanesljive izključitve iz prehranske verige je treba enoprste kopitarje v EU identificirati na naslednje načine¹⁵: z edinstveno kodo, fizičnim sredstvom za identifikacijo (injecijski transponder ali ušesna znamka)¹⁶ in enotnim identifikacijskim dokumentom za celotno življenjsko dobo (imenovanim tudi potni list)¹⁷. Na splošno je treba enoprste kopitarje identificirati v roku, ki ga določi država članica, in preden dosežejo starost 12 mesecev ali preden zapustijo obrat, v katerem so bili rojeni, za obdobje, daljše od 30 dni¹⁸. Posledica zamud pri identifikaciji, pa tudi izgube potnega lista ali fizične identifikacije živali, mora biti izključitev živali iz prehranske verige¹⁹, razen če lahko izvajalec dejavnosti zadovoljivo dokaže, da status enoprstega kopitarja kot živali, namenjene za zakol za prehrano ljudi, ni bil ogrožen zaradi zdravljenja²⁰. Potni list vsebuje tudi informacije o tem, ali je posamezni enoprsti kopitar izključen iz zakola za prehrano ljudi in ali je bil zdravljen s snovmi s seznama bistvenih snovi²¹. Države članice morajo vzpostaviti in vzdrževati podatkovne zbirke²², ki vsebujejo edinstveno kodo, identifikacijsko kodo, prikazano na transponderju, ter podrobnosti o potnem listu in živali²³, pa tudi informacije o statusu živali v zvezi s prehransko verigo²⁴ (v nadaljnjem besedilu: status v zvezi s prehransko verigo).

Gospodarjenje z enoprstimi kopitarji, ki so bili izključeni iz prehranske verige, je lahko zahtevno, kadar njihova reja ni več zaželena ali za njihove lastnike ni več mogoča. Ker so te živali izključene iz prehranske verige, jih je treba rediti, dokler ne poginejo ali niso evtanazirane. Vendar jih v nekaterih državah članicah ni mogoče evtanazirati brez utemeljenega razloga. V nekaterih primerih je lahko cena evtanazije in predelave trupel poginulih živali za lastnike previsoka. Zato se pojavi težava, in sicer da se lahko nekateri enoprsti kopitarji ne zdravijo, da ne bi bili izključeni iz prehranske verige, če pa so iz nje izključeni, pa so zanemarjeni ali zapuščeni. Oba primera bi povzročila resne težave v zvezi z zdravjem in dobrobitjo živali. V obratih, ki so izrecno namenjeni proizvodnji mesa enoprstih kopitarjev – čeprav jih je v Evropi razmeroma malo –, izključitev enoprstih kopitarjev iz prehranske verige povzroči, da ti izgubijo vsakršno vrednost. Na splošno ti dejavniki ustvarjajo pogoje, ki bi lahko spodbujali nezakonite in goljufile prakse, kot je razvidno iz preteklih in novejših primerov²⁵. To lahko vključuje prirejanje potnega lista, neizključitev enoprstih kopitarjev iz prehranske

¹⁵ Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali, člen 114(1) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

¹⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 z dne 28. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate, ki gojijo kopenske živali, in valilnice ter za sledljivost nekaterih gojenih kopenskih živali in valilnih jajc, člena 58 in 59 (UL L 314, 5.12.2019, str. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj), kakor je bila spremenjena.

¹⁷ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/963.

¹⁸ Prav tam, člen 21.

¹⁹ Prav tam, člen 25(1) in (2), točka (d).

²⁰ Prav tam, člen 38(2), točka (b).

²¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe (UL L 123, 9.4.2021, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/oj).

²² Uredba (EU) 2016/429, člen 109.

²³ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 z dne 28. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate, ki gojijo kopenske živali, in valilnice ter za sledljivost nekaterih gojenih kopenskih živali in valilnih jajc, člen 64 (UL L 314, 5.12.2019, str. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj), kakor je bila spremenjena.

²⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, člen 6(1) in člen 7(2), točka (c).

²⁵ Poročilo profesorja Paddyja Walla o identifikaciji, registraciji in sledljivosti enoprstih kopitarjev na Irskem je na voljo [tukaj](#).

verige po zdravljenju z zdravili, ki niso dovoljena za živali za proizvodnjo živil, neevidentiranje zdravljenja s takimi zdravili in ponarejanje identifikacije enoprstih kopitarjev. Vse to bi lahko privedlo do zakola enoprstih kopitarjev, ki bi morali biti izključeni iz prehranske verige.

Med drugim se zahteve iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292²⁶ glede vstopa v EU uporabljajo za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil in proizvode iz njih. To pomeni, da niti enoprsti kopitarji, namenjeni za zakol za prehrano ljudi, ki so bili zdravljeni s snovmi, prepovedanimi v skladu z Direktivo 96/22/ES, s prepovedanimi snovmi iz preglednice 2 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ali s snovmi, ki niso vključene v preglednico 1 navedene uredbe, niti meso, pridobljeno iz takih enoprstih kopitarjev, zaklanih v tretjih državah, ne smejo vstopiti v EU. Trenutno ima dovoljenje za izvoz živih enoprstih kopitarjev v EU²⁷ ali mesa enoprstih kopitarjev²⁸ le nekaj držav.

Da bi Komisija zbrala in analizirala dokaze o sedanjih razmerah, pridobljene med letoma 2018 in 2022, je imenovala izvajalca za izvedbo študije (v nadaljnjem besedilu: študija). Izvajalec je v poročilu²⁹ preučil več vprašanj, zajetih s študijo, obravnaval ukrepe, ki so jih predlagali pristojni organi držav članic in deležniki za izboljšanje sedanjih razmer, ter ocenil morebitni učinek teh ukrepov na javno zdravje, dobrobit živali, tveganje goljufij in enake konkurenčne pogoje glede na tretje države. Za izvedbo študije je opravil pregled literature, opredelil vire ustreznih dokazov in oblikoval strategijo posvetovanja. V drugi fazi je pridobil podatke in mnenja ustreznih pristojnih organov in deležnikov ter analiziral razpoložljive informacije.

3. OCENA SEDANJIH RAZMER

Ker so imeli pristojni organi in deležniki za številna vprašanja, zajeta s študijo, na voljo zelo omejene podatke ali jih sploh niso imeli, izvajalec ni mogel oblikovati veljavnih in reprezentativnih sklepov na ravni EU. Vrzeli so med drugim vključevale nerazpoložljivost točnih podatkov o razlogih za izključitev iz prehranske verige, uporabi evtanazije zaradi izključitve iz prehranske verige ali deležu živali, zdravljenih z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, katerih uporaba ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet, v obdobju opazovanja 2018–2022. V nadaljevanju predstavljena ocena je osredotočena na osrednji predmet člena 158 uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, tj. zdravljenje enoprstih kopitarjev z zdravili in njihovo izključitev iz prehranske verige, vključno v zvezi z uvozom iz tretjih držav.

²⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/2292 z dne 6. septembra 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za vstop pošiljk živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, v Unijo (UL L 304, 24.11.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj).

²⁷ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/404 z dne 24. marca 2021 o določitvi seznamov tretjih držav, njihovih ozemelj ali območij, s katerih je dovoljen vstop živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo v skladu z Uredbo (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 114, 31.3.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

²⁸ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/405 z dne 24. marca 2021 o določitvi seznamov tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop nekaterih živali in blaga, namenjenih za prehrano ljudi, v Unijo v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 114, 31.3.2021, str. 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 (Študija o razmerah v zvezi z zdravljenjem enoprstih kopitarjev in njihovo izključitvijo iz prehranske verige – končno poročilo), EW-01-25-072-EN-N, Evropska unija, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, na voljo na <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

Delež enoprstih kopitarjev, izključenih iz prehranske verige, se med državami članicami znatno razlikuje, in sicer se giblje od 5 do 95 %. V nekaterih državah članicah z večjim številom živali se ta delež giblje od 6 do 60 %. Točne informacije o razlogih za izključitev niso splošno dostopne. Zato je težko ugotoviti, ali je verjetneje, da je izključitev posledica veterinarskega zdravljenja ali pa odločitve pristojnih organov (npr. pozna identifikacija, dvojnik potnega lista ali nadomestni potni list). To je pomemben vidik, saj so lahko temeljni vzroki za izključitev in možni ukrepi za njeno preprečitev različni.

Kar zadeva izključitev enoprstih kopitarjev iz prehranske verige zaradi zdravljenja, je glavni temeljni vzrok pomanjkanje zdravil, ki bi zdravljeni živali omogočila, da ostane v prehranski verigi.

S študijo so bila zajeta mnenja o omejitvah pri razvoju novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil in pridobivanju dovoljenj zanje, pri čemer je bilo med drugim navedeno, da je trg enoprstih kopitarjev razmeroma majhen, postopki za pridobitev dovoljenja za promet pa dragi. To težavo dodatno zaostrujejo redkost nekaterih indikacij pri enoprstih kopitarjih ter visoki stroški zagotavljanja zahtevanih podatkov za določitev MRL, opredelitev karence za specifično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in ohranjanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na trgu. Glede določb prava EU, namenjenih spodbujanju razpoložljivosti zdravil za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil, se je izkazalo, da je korist ekstrapolacije MRL v skladu z uredbo o mejnih vrednostih ostankov omejena, saj so glavni omejevalni dejavnik stroški študij o karenci za posamezna zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Za oceno učinka novih določb v uredbi o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih spodbujanju razpoložljivosti zdravil (npr. predložitev vlog za omejene trge), je potrebnega več časa³⁰.

S študijo ni bilo mogoče zagotoviti podatkov o deležu živali, zdravljenih z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, zaradi katerega jih je bilo treba izključiti iz prehranske verige, zdravljenih s snovjo s seznama bistvenih snovi ali z zdravili, katerih uporaba ni zajeta v pogojih njihovega dovoljenja za promet. Vendar se je poročalo, da je običajno, da se v primerih, ko so v skladu s členom 113 uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini potrebna odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo v drugih državah članicah, zaradi nujnosti zdravljenja pogosto uporabijo zdravila, ki vodijo do izključitve živali iz prehranske verige.

V študiji je bilo poleg tega ugotovljeno, da k izključitvi enoprstih kopitarjev iz prehranske verige prispevajo splošno pomanjkanje znanja, nesporazumi ali neupoštevanje zapletenih predpisov, pravnih besedil in smernic o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini med veterinarji in imetniki enoprstih kopitarjev. To vključuje nerazumevanje, kaj pomeni uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet v skladu s členom 112(4) ali členom 113 uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v primerjavi s tako imenovano nenamensko uporabo, ki v skladu z zakonodajo EU ni dovoljena.

Zdi se, da so težave v zvezi z dobrobitjo živali, povezane z izključitvijo iz prehranske verige, na primer zapuščanje ali evtanazija živali, dokaj redke. Vendar se zdi, da so te težave pogostejše pri enoprstih kopitarjih, namenjenih za proizvodnjo mesa, ki pogosto niso optimalno zdravljeni,

³⁰ Glede na informacije, ki so na voljo na [spletišču Evropske agencije za zdravila \(EMA\)](#), je bilo od začetka uporabe uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini glede primernosti na podlagi člena 23 ocenjenih skupno 17 zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih enoprstim kopitarjem, pri čemer je bilo deset zdravil ocenjenih kot primernih.

da bi se preprečila njihova izključitev iz prehranske verige. To posledično negativno vpliva na njihovo zdravje in dobrobit.

Izključitev enoprstih kopitarjev iz prehranske verige lahko povzroči goljufive dejavnosti na področjih identifikacije in sledljivosti dokumentov, da bi se izključene živali nezakonito ponovno vključile v prehransko verigo. Po podatkih mreže EU za opozarjanje in sodelovanje je bilo med letoma 2018 in 2024 v EU ugotovljenih 60 primerov take ponovne vključitve. Poleg premislekov glede dobrobiti živali lahko take goljufive dejavnosti povzročijo tudi pomisleke glede javnega zdravja, saj so bile izključene živali morda zdravljene s prepovedanimi snovmi, za katere ni mogoče določiti varne MRL (tj. ni mogoče določiti varne karence). Širše gledano te goljufive dejavnosti negativno in nepošteno vplivajo na ugled tistih imetnikov živali in nosilcev živilske dejavnosti, ki zakonodajo EU spoštujejo.

V študiji je bilo ugotovljeno, da obstoječi nadzorni mehanizmi omogočajo odkrivanje goljufivih dejavnosti in neskladnosti s pravili EU. Vendar so bile ugotovljene tudi možnosti za izboljšave v smislu sodelovanja in usklajevanja med vključenimi pristojnimi organi, vzpostavitev postopkov za prijavljanje nepravilnosti ter okrepljenih nadzornih dejavnosti za lažje zgodnje odkrivanje goljufive dejavnosti in ustrezno nadaljnje ukrepanje v zvezi z njo. V študiji je bilo navedenih tudi več ukrepov za izboljšanje sodelovanja, zlasti izmenjava informacij iz nacionalnih podatkovnih zbirk držav članic med pristojnimi organi in izvajalci dejavnosti v zvezi z enoprstimi kopitarji ter boljša komunikacija z deležniki.

Kar zadeva uvoz enoprstih kopitarjev za proizvodnjo živil ali proizvodov iz njih iz tretjih držav v EU, v obdobju opazovanja ni bilo uvoza živih živali, namenjenih za zakol. Podatki kažejo, da je bilo v letu 2022 uvoženih skoraj 14 000 ton mesa, s katerim se trguje v EU, in da je bila tako kot v prejšnjih letih glavna izvoznica Argentina, sledijo pa ji Urugvaj, Kanada, Avstralija in Združeno kraljestvo. V obdobju študije je bil ugotovljen trend upadanja števila ton mesa, uvoženega iz tretjih držav, zlasti iz Kanade in Avstralije.

Najnovejša revizijska poročila³¹ Komisije vključujejo priporočilo, naj se v tretjih državah vzpostavijo trdnjše sistemi in naj se predpisi izvršujejo strožje, da bi povečali učinkovitost sledljivosti živali. Ti ukrepi bi omogočili opredelitev in spremljanje morebitnih težav, hkrati pa zagotovili, da živali, zdravljene z nekaterimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, niso namenjene za prehrano ljudi.

V študiji so poudarjena tudi neskladja med uvoznimi zahtevami iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292 in Direktive Sveta 96/22/ES ter potrdilom, vključenim v uradno uvozno spričevalo (v skladu s katerim se trenutno zahteva potrdilo o skladnosti za šestmesečno obdobje pred zakolom). Posledica tega so neenaki konkurenčni pogoji.

4. OCENA STALIŠČ DELEŽNIKOV IN PRISTOJNIH ORGANOV O MOREBITNIH UKREPIH EU ZA IZBOLJŠANJE SEDANJIH RAZMER

V študiji so bili zbrani predlogi pristojnih nacionalnih organov in ustreznih deležnikov o ukrepih, ki bi po njihovem mnenju prispevali k izboljšanju sedanjih razmer. Predlagane ukrepe je mogoče razvrstiti v štiri kategorije: (i) tiste, ki so že obravnavani v veljavni zakonodaji EU (zato nadaljnja ocena ni potrebna); (ii) tiste, ki so se izvajali; (iii) tiste, ki jih je mogoče izvesti na podlagi veljavnega pravnega okvira EU, in (iv) tiste, v zvezi s katerimi so potrebne

³¹ Glej revizijska poročila za Urugvaj [DG\(SANTE\)2018-6457](#) in [DG\(SANTE\) 2022-7448](#), Kanado [DG\(SANTE\)2018-6458](#), Argentino [DG\(SANTE\)2018-6459](#) in [DG\(SANTE\) 2022-7442](#) ter Avstralijo [DG\(SANTE\)2019-6653](#) in [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

spremembe ustrezne zakonodaje EU. V študiji so bili predlagani ukrepi ocenjeni z vidika njihovega morebitnega vpliva na javno zdravje, dobrobit živali, tveganje goljufij in enake konkurenčne pogoje glede na tretje države.

Glede na oceno bo večina predlaganih ukrepov, ki so bili izvedeni ali se lahko izvedejo na podlagi veljavnega pravnega okvira, izboljšala zdravje in dobrobit enoprstih kopitarjev za proizvodnjo živil, kar bo omogočilo, da več živali zakonito ostane v prehranski verigi. S tem bi se zmanjšalo tveganje, da živali ne bi prejele zdravljenja, da bi se preprečila njihova izključitev iz prehranske verige, pa tudi povezana tveganja za njihovo dobrobit, kot je zapustitev ali zanemarjanje. Z znižanjem stopenj izključenosti bi se zmanjšala tudi motivacija za kriminalne dejavnosti in goljufije. To bi bilo koristno tudi za javno zdravje, in sicer zaradi manjšega tveganja, da bi izključene živali, zdravljene s prepovedanimi in nedovoljenimi snovmi, ponovno nezakonito vstopile v prehransko verigo.

4.1 Ukrepi, ki so se izvajali

4.1.1 Revizija seznama bistvenih snovi

Seznam bistvenih snovi je bil nazadnje posodobljen leta 2013. Komisija je v skladu s členom 115(5) uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2025/901. Ta uredba temelji na znanstveni oceni³², ki jo je izvedla Evropska agencija za zdravila. Novi seznam, določen z Uredbo (EU) 2025/901, zajema vrsto snovi, s katerimi bodo obravnavane terapevtske ali diagnostične potrebe, ki jih zaenkrat ni mogoče izpolnjevati z obstoječimi zdravili³³, ali ki bodo prinesle dodano klinično korist v primerjavi z drugimi razpoložljivimi možnostmi.

4.2 Ukrepi, ki jih je mogoče izvesti na podlagi veljavnega pravnega okvira EU

4.2.1 Povečanje razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil

V uredbi o mejnih vrednostih ostankov in uredbi o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini so bile uvedene specifične določbe, da bi se povečala razpoložljivost odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zato se šteje, da so te določbe ključni dejavniki, ki omogočajo izboljšanje sedanjih razmer. Te določbe med drugim vključujejo ekstrapolacijo MRL³⁴, možnost izdaje dovoljenj za promet za omejene trge³⁵, podaljšanje obdobja varstva podatkov³⁶, možnost izdaje več kot enega dovoljenja za promet za specifično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini istemu imetniku dovoljenja za promet³⁷ itd. Vendar je iz študije razvidno tudi, da bo za uporabo navedenih določb uredbe

³² Znanstveno mnenje po členu 115(5) Uredbe (EU) 2019/6 o določitvi seznama snovi, ki so bistvenega pomena za zdravljenje enoprstih kopitarjev ali pomenijo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja enoprstih kopitarjev in za katere karenci v primeru enoprstih kopitarjev znaša šest mesecev (EMA/CVMP/159047/2023, 18. julij 2024), na voljo [tukaj](#).

³³ Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil, ali zdravila iz člena 113 uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

³⁴ Uredba (ES) št. 470/2009, člen 5.

³⁵ Uredba (EU) 2019/6, člen 23.

³⁶ Prav tam, člena 39 in 40.

³⁷ Prav tam, uvodna izjava 54.

o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini potreben dodaten čas, da bi v celoti izkoristili njen potencial.

V študiji je bilo ugotovljeno tudi, da bi lahko razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena v drugih državah članicah, dodatno podprli z ukrepi, kot sta nemoteno izvajanje postopka naknadnega priznavanja³⁸ in sprejetje privlačne politike pristojbin, s katero bi znižali stroške odobritve in ohranjanja teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini v novih ciljnih državah članicah.

V študiji so bili opredeljeni tudi drugi možni ukrepi, kot so raziskave ali novi pristopi modeliranja MRL za enoprste kopitarje, ki bi jih financirala/podpirala EU. Vendar bi bilo treba ukrepe financiranja za posamezne predlagatelje obravnavati previdno, saj bi lahko povzročili izkrivljanje trga. Poleg tega Komisija že podpira razvoj inovativnih orodij in metod za ocenjevanje izpostavljenosti kemikalijam in zmanjšanje testiranja na živalih prek instrumentov, ki jih financira EU, kot je partnerstvo za ocenjevanje tveganja zaradi kemikalij (PARC)³⁹. Kljub temu bi bila finančna podpora ali drugi ukrepi, kot je okrepljeno sodelovanje na ravni EU za pridobivanje kliničnih podatkov, ki temeljijo na dokazih, le delni prispevek. Finančne izzive za podjetja, zlasti mala in srednja podjetja (MSP), predstavljajo tudi stroški pridobivanja dovoljenj za promet z novimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini (pri čemer so stroški študij izločanja ostankov, potrebnih za določitev varne karence, zelo visoki), stroški njihove ohranitve (npr. letne pristojbine, pristojbine, povezane z različicami, ne glede na to, ali je v zvezi z njimi potrebna ocena ali ne) in nizka donosnost naložb zaradi omejenega trga.

4.2.2 Izboljšanje znanja o razpoložljivih zdravilih, ki se lahko uporabljajo pri enoprstih kopitarjih za proizvodnjo živil

V študiji so bili opredeljeni številni ukrepi, pri katerih je potrebno sodelovanje med veterinarji, deležniki iz panoge, regulativnimi organi in raziskovalci za izmenjavo znanja, primerov dobre prakse in napredka pri zdravljenju enoprstih kopitarjev, tudi na mednarodni ravni. To bi vključevalo organizacijo konferenc, raziskovalnih pobud in vzpostavitev spletnih podatkovnih zbirk. Koristne smernice bi bilo mogoče zagotoviti s pripravo protokolov zdravljenja z razpoložljivimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini in bistvenimi snovmi. To bi lahko vključevalo najnovejše informacije o spremembah ustrezne zakonodaje EU ali nacionalne zakonodaje, da bi se veterinarji seznanili s svojimi najnovejšimi obveznostmi.

4.2.3 Okrepitev nadzora uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri enoprstih kopitarjih za proizvodnjo živil

Okrepljeno izvrševanje ustrezne zakonodaje v zvezi z uporabo zdravil pri enoprstih kopitarjih za proizvodnjo živil bi pripomoglo k zmanjšanju goljufij s hrano in s tem k varovanju javnega zdravja, hkrati pa bi pozitivno vplivalo na dobrobit živali. V študiji je bilo ugotovljeno, da sta potrebna usklajen pristop med ustreznimi pristojnimi organi in njihovimi oddelki, tako znotraj držav članic kot tudi med njimi, ter učinkovita izmenjava informacij in znanja. Da bi se izboljšal nadzor na tem področju, so bili v okviru študije za zbiranje podatkov o receptih uporabljeni obstoječi nacionalni veterinarski sistemi predpisovanja. Vendar bi bilo treba za pridobitev podrobnejših informacij o predpisovanju

³⁸ Prav tam, člen 53.

³⁹ [Partnerstvo za ocenjevanje tveganja zaradi kemikalij | PARC \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu).

in uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini glede na status zdravljenih živali v prehranski verigi vzpostaviti povezavo z nacionalno identifikacijsko podatkovno zbirko.

4.2.4 Izboljšanje sledljivosti enoprstih kopitarjev

V študiji je bilo opredeljenih več ukrepov za izboljšanje sledljivosti, kot so (i) vzpostavitev in uporaba skupne identifikacijske podatkovne zbirke EU, (ii) omogočanje neposrednega dostopa zasebnim veterinarjem do podatkovnih zbirk, da lahko takoj evidentirajo spremembe statusa živali v prehranski verigi, in (iii) digitalizacija potnih listov za živali. Vendar je cilje teh ukrepov mogoče doseči z uporabo veljavne zakonodaje EU.

Na primer, z odobritvijo dostopa „samo za branje“ pristojnim organom drugih držav članic (ali po potrebi pooblaščenim organom v teh državah članicah) do nacionalne podatkovne zbirke držav članic bi bilo mogoče uvesti spletni sistem na ravni EU, v okviru katerega bi lahko pristojni organi pregledali in izmenjali informacije o identifikaciji živali, statusu v prehranski verigi in premikih. Pristojni veterinarji bi lahko imeli tudi dostop do tega sistema za branje in vnašanje, da bi pridobili najnovejše informacije o statusu živali v prehranski verigi in ga po potrebi posodobili. Poleg standardne (papirne) različice se lahko odobri tudi digitalna oblika potnega lista (plastične kartice, pametne kartice ali digitalne aplikacije na prenosnih elektronskih napravah). Predvideni ukrep za oblikovanje skupin za ozaveščanje na nacionalni ravni, osredotočenih na identifikacijo živali, bi bilo mogoče združiti z drugimi ukrepi za izboljšanje sodelovanja v okviru pristojnih nacionalnih organov ter ozaveščanje veterinarjev in imetnikov živali.

4.3 Ukrepi, v zvezi s katerimi so potrebne spremembe zakonodaje EU

4.3.1 Spodbujanje prožnejše uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Glede na študijo deležniki pozivajo, naj se dovolijo nadaljnja odstopanja od člena 106(1) uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, da bi se lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabljala v skladu z najnovejšimi znanstvenimi mnenji, tudi če ta mnenja niso v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Primer tega bi bil, da se veterinarju dovoli zmanjšanje ali povečanje odmerka ali sprememba pogostosti ali načina dajanja. V skladu z uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je odstopanje od navedenega člena pri enoprstih kopitarjih za proizvodnjo živil mogoče le v skladu s členom 113 v povezavi s členom 115. Deležniki menijo, da bi taka prožnost omogočala boljše obvladovanje bolezni ali poškodb pri živalih in veterinarjem zagotavljala pravno varnost pri zdravljenju teh živali. Ker pa izključitev zdravljenih živali iz prehranske verige sproži le učinkovina, ki jo vsebuje uporabljeno zdravilo, se s predlagano prožnostjo sedanje razmere ne bi izboljšale.

Kljub temu bi odstopanja od povzetka glavnih značilnosti zdravila pomenila, da se zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabljajo zunaj pogojev, ki so jih ocenili pristojni organi, ki so izdali dovoljenje za promet, ter ki zagotavljajo kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Ta odstopanja bi lahko zato povzročila pomisleke glede javnega zdravja zaradi morebitnih učinkov uporabe večjih odmerkov ali daljših režimov odmerjanja na varnost odobrenih karenc in prisotnost ostankov v živilih. Poleg tega obstaja pomislek glede javnega zdravja, povezan z antimikrobično odpornostjo. V zvezi s tem bi vsakršno odstopanje od povzetka glavnih

značilnosti zdravila, ki bi povzročilo manjšo učinkovitost danega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, negativno vplivalo tudi na dobrobit zdravljenih živali.

4.3.2 Sprememba meril za izključitev iz prehranske verige

V študiji so navedeni možni ukrepi za odpravo trajne izključitve iz prehranske verige, vključno z določbo o začasni karenci (npr. od šest mesecev do enega leta), kadar se uporabljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vodijo do izključitve, ali iz upravnih razlogov, kot sta pozna identifikacija živali ali izdaja nadomestnega potnega lista⁴⁰.

Glede na študijo so deležniki trdili, da bi lahko enoletna karenci zadostovala za izločitev skoraj vseh ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Kljub temu je treba karence izračunati za vsak primer posebej ob upoštevanju celotne sestave zdravila za uporabo v veterinarski medicini (npr. učinkovine in pomožnih snovi), poti uporabe in režima odmerjanja. Ta ukrep bi v prihodnje omogočil, da živali prejmejo širši spekter veterinarskega zdravljenja, hkrati pa ostanejo v prehranski verigi. Vendar se te živali ne bi smele zdraviti s prepovedanimi snovmi, zato bi bili potrebni strogi postopki spremljanja, da bi se zagotovilo upoštevanje karence.

Po mnenju nekaterih deležnikov bi se s tem predlogom ustvarili enaki konkurenčni pogoji za uvoz iz tretjih držav. Vendar bi tak ukrep povzročil različno obravnavo enoprstih kopitarjev za proizvodnjo živil v skladu z zakonodajo EU, kar bi povzročilo nižjo raven varstva potrošnikov za to vrsto v primerjavi z drugimi živalskimi vrstami (npr. govedom, ovci, prašiči, perutnino itd.). To bi lahko posledično škodovalo ugledu in sprejemanju konjskega mesa med potrošniki.

Ta predlog bi lahko prispeval k reševanju nekaterih vprašanj v zvezi z dobrobitjo živali (npr. živali, ki ne prejmejo potrebnega zdravljenja, da bi se preprečila njihova izključitev) in zmanjšanju števila izključenih živali v prihodnosti, s čimer bi se preprečila njihova nezakonita ponovna vključitev v prehransko verigo. Vendar odprava trajne izključitve iz prehranske verige in vključitev določbe o začasni karenci ne bi mogli veljati za živali, ki so trenutno izključene, saj bi to lahko povzročilo ponovni vstop živali, zdravljenih s prepovedanimi snovmi, v prehransko verigo.

4.3.3 Sistematično izključevanje enoprstih kopitarjev iz prehranske verige

Ta predlagani ukrep bi zadeval vse enoprste kopitarje, razen tistih, ki se vzrejajo izrecno za proizvodnjo živil. Kot je navedeno v študiji, bi bilo ločevanje med rekreacijskimi/tekmovalnimi živalmi in živalmi za proizvodnjo živil težavno, saj enoprsti kopitarji v svoji celotni življenjski dobi ne spadajo le v eno kategorijo. Zato bi oblikovanje standardne kategorije „enoprsti kopitarji kot hišne živali“, pri kateri bi bila žival iz prehranske verige izključena že kot žrebe, povzročilo več težav. Potreba po vseživljenjskem vzdrževanju bi lahko vplivala na dobrobit živali, ki postanejo finančno breme in nimajo druge uporabne vrednosti, kar bi imelo nepredvidljive posledice v smislu njihovega zanemarjanja ali zapustitve. Zaradi tega bi se verjetno povečale goljufive in kriminalne dejavnosti, katerih cilj je nezakonit ponovni vstop teh izključenih živali v prehransko

⁴⁰ Razen če lahko izvajalec dejavnosti zadovoljivo dokaže, da status enoprstega kopitarja kot živali, namenjene za zakol za prehrano ljudi, ni bil ogrožen zaradi zdravljenja.

verigo. To bi očitno negativno vplivalo na javno zdravje, saj bi lahko bile te živali zdravljene s prepovedanimi snovmi, za katere ni mogoče določiti varnih MRL.

5. SKLEPNE UGOTOVITVE

Izključitev enoprstih kopitarjev iz prehranske verige zaradi zdravljenja je predvsem posledica pomanjkanja zdravil, ki bi zdravljeni živali omogočila, da ostane v prehranski verigi.

V zvezi s tem bi bilo sodelovanje med vsemi deležniki, ki prispevajo k inovacijam in razvoju zdravil za uporabo v veterinarski medicini za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil (imetniki živali, veterinarji, akademske ustanove, industrija na področju zdravja živali in regulativni organi), ključno za opredelitev obstoječih potreb, prednostno razvrščanje raziskav o njih ter olajšanje prenosa tehnologije, razvoja zdravil in regulativnih ukrepov, ki vodijo do odobritve zdravila za uporabo v veterinarski medicini in njegove ohranitve na trgu.

Za doseg polnega potenciala uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in povečanje razpoložljivosti zdravil bo potrebnega več časa. K temu bo prispevala postopna predložitev vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera se je štelo, da so primerna za omejene trge. Z nemotenim izvajanjem postopka naknadnega priznavanja in sprejetjem privlačne politike pristojbin, s katero bi znižali stroške odobritve in ohranjanja teh zdravil v novih ciljnih državah članicah, bi se lahko v EU dodatno izboljšala širša razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena v drugih državah članicah. Poleg tega bo novi seznam bistvenih snovi prispeval k povečanju razpoložljivosti zdravil, saj bo obravnaval terapevtske ali diagnostične potrebe, ki jih zaenkrat ni mogoče izpolniti z zdravili, ki se lahko uporabljajo pri enoprstih kopitarjih za proizvodnjo živil.

Veterinarji imajo ključno vlogo pri predpisovanju in uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu s pravili EU in nacionalnimi pravili. To vključuje izključitev enoprstih kopitarjev iz prehranske verige zaradi zdravljenja. Veterinarska stroka bi morala v tesnem sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi še naprej prispevati k ozaveščanju veterinarjev in imetnikov živali o ustrezni zakonodaji, in sicer o identifikaciji enoprstih kopitarjev ter uporabi in evidentiranju veterinarskega zdravljenja. To lahko vključuje oblikovanje nacionalnih smernic ali posebnih protokolov zdravljenja, vključno z uporabo zdravil, ki ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet, in uporabo snovi s seznama bistvenih snovi, ali organizacijo posebnih kampanj usposabljanja (med drugim o posodobitvah ustrezne nacionalne zakonodaje ali zakonodaje EU).

Okrepljeno sodelovanje in usklajevanje med vključenimi pristojnimi nacionalnimi organi ter izboljšano izvrševanje so ključnega pomena za odkrivanje goljufivih dejavnosti in neskladnosti z veljavnimi pravili EU. To okrepljeno sodelovanje bi vključevalo izmenjavo informacij iz nacionalnih podatkovnih zbirk med pristojnimi organi držav članic in tudi izvajalci dejavnosti v zvezi z enoprstimi kopitarji o identifikaciji, premikih in statusu v prehranski verigi, s čimer bi se kar najbolje izkoristil potencial veljavne zakonodaje. Dopolniti bi ga bilo mogoče tudi z okrepljenimi komunikacijskimi kampanjami in kampanjami ozaveščanja z ustreznimi deležniki. Za zgodnje odkrivanje znakov goljufij in sprožitve ustreznih nadzornih ukrepov, ki jih izvajajo pristojni organi, so ključni tudi zanesljivi in uveljavljeni postopki za prijavljanje nepravilnosti.

Izvajanje zgoraj navedenih ukrepov bo prispevalo k izboljšanju sedanjih razmer. Dobrobit živali se bo izboljšala z razpoložljivostjo ustrežnejših načinov zdravljenja za enoprste kopitarje,

s čimer se bodo preprečili njihova izključitev iz prehranske verige in morebitna tveganja za njihovo dobrobit (npr. živali ne prejmejo zdravljenja, da bi se preprečila njihova izključitev). Z zmanjšanjem števila izključenih živali se bodo zmanjšale tudi možnosti za kriminalne dejavnosti in goljufije ter tveganja, ki jih te dejavnosti predstavljajo za javno zdravje in dobrobit živali. Okrepljeno izvrševanje prava EU bo poleg tega prispevalo k ustvarjanju bolj odvrčilnega okolja za goljufije.

Glede na navedeno bo Komisija v tesnem sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in deležniki spodbujala izvajanje zgoraj navedenih ukrepov v okviru obstoječega pravnega okvira EU, da bi: (i) povečala razpoložljivost zdravil za enoprste kopitarje za proizvodnjo živil; (ii) povečala ozaveščenost veterinarjev in imetnikov živali o pravilih EU o uporabi zdravil pri enoprstih kopitarjih za proizvodnjo živil in njihovi izključitvi iz prehranske verige ter (iii) okreplila sodelovanje in usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi ter dejavnosti izvrševanja.

Kar zadeva enake konkurenčne pogoje za uvoz iz tretjih držav, Komisija pripravlja predlog za spremembo Priloge III k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2020/2235⁴¹ in Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/403⁴² glede vzorcev spričeval, ki se zahtevajo za vstop pošiljk nekaterih proizvodov iz domačih in divjih enoprstih kopitarjev oziroma nekaterih kategorij enoprstih kopitarjev v EU. S to spremembo se bo potrdilo v ustreznih spričevalih uskladilo z zahtevami EU glede življenjske dobe iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292 in Direktive Sveta 96/22/ES, da se bodo zagotovili enaki konkurenčni pogoji v zvezi s trenutno veljavnimi pravili.

Poleg tega bo Komisija še naprej opravljala revizijske obiske v državah izvoznicah, da bi ocenila njihove sisteme uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za izvoz v EU, vključno s konjskim mesom.

⁴¹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2235 z dne 16. decembra 2020 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429 in (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzorcev veterinarskih spričeval, vzorcev uradnih spričeval in vzorcev veterinarskih/uradnih spričeval za vstop pošiljk nekaterih kategorij živali in blaga v Unijo in njihove premike znotraj Unije, uradne potrditve takšnih spričeval ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 599/2004, izvedbenih uredb (EU) št. 636/2014 in (EU) 2019/628, Direktive 98/68/ES ter odločb 2000/572/ES, 2003/779/ES in 2007/240/ES (UL L 442, 30.12.2020, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/oj).

⁴² Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/403 z dne 24. marca 2021 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429 in (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzorcev veterinarskih spričeval in vzorcev veterinarskih/uradnih spričeval za vstop pošiljk nekaterih kategorij kopenskih živali in njihovega zarodnega materiala v Unijo ter njihove premike med državami članicami, glede uradnega potrjevanja navedenih spričeval ter o razveljavitvi Sklepa 2010/470/EU (UL L 113, 31.3.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/oj).

SEZNAM OKRAJŠAV

AMR	antimikrobična odpornost
CA	pristojni organ
ESL	seznam bistvenih snovi
MA	dovoljenje za promet
MRL	mejna vrednost ostankov
MS	država članica
SPC	povzetek glavnih značilnosti zdravila
SRP	postopek naknadnega priznavanja
TCs	tretje države
VMP	zdravilo za uporabo v veterinarski medicini