



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k predlogu

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o proizvodnji, dajanju na trg in uporabi medicirane krme ter razveljavitvi Direktive
Sveta 90/167/EGS**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. UVOD

Namen te ocene učinka je podpreti predlagane spremembe Direktive 90/167/EGS, ki določa pogoje, pod katerimi se medicirana krma v EU lahko proizvaja, daje na trg in uporablja. Medicirana krma je mešanica posamičnih krmil in posebej odobrenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Imetnikom živali se lahko dobavlja samo ob predložitvi recepta, ki ga izda veterinar.

Zdravljenje bolnih živali z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, vključenimi v krmo, je ena od številnih možnosti, ki jih ima imetnik živali. Odvisno od okoliščin na kmetijskem gospodarstvu je zdravljenje prek medicirane krme lahko najboljši način vnosa zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

2. OPIS PROBLEMOV: IZHODIŠČE IN PROBLEMI

Direktiva iz leta 1990 ni bila nikoli spremenjena in zaradi različne nacionalne uporabe se vloga medicirane krme za rejne živali med državami članicami močno razlikuje.

Problem 1 (ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmu): V več državah članicah z ohlapnimi zahtevami obstajajo visoke stopnje tolerance za prenos antibiotikov iz medicirane krme v krmne mešanice. Če so mikrobi v živalih izpostavljeni določenemu odmerku protimikrobnega zdravila, precejšnje število patogenov preživi zdravljenje in njihova prisotnost spodbudi selekcijo odpornih sevov mikrobov. V nekaterih drugih državah članicah ni določene vrednosti za prenos, kar za nosilce dejavnosti pomeni pravno negotovost.

Posledici prisotnosti ostankov zdravil sta:

- povečano tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti zaradi previsoke stopnje tolerance za protimikrobna zdravila v krmu v nekaterih državah članicah in
- obremenjujoče ocenjevanje vsakega posameznega primera v državah članicah, v katerih poleg pravne negotovosti za nosilce dejavnosti ne obstajajo mejne vrednosti za prenos.

Problem 2 (nenatančen odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini): Pri oralnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je natančno odmerjanje ključnega pomena za učinkovito skupinsko zdravljenje, tj. za zagotovitev, da vsaka žival dobi pravilen terapevtski odmerek. Napačen odmerek ima lahko toksičen učinek na žival (previsok odmerek) ali pa poveča tveganje, da se živali ne pozdravijo (prenizek odmerek). Do tveganja nenatančnega odmerka pride, če se pri proizvodnji medicirane krme ne zagotovi homogena vključitev zdravila v krmo, npr. v državah članicah z ohlapnimi pravili, ali če je vnos medicirane krme pri živalih manjši od pričakovanega. Nekatere druge države članice pa imajo togo ničelno toleranco za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmnih mešanicah in obremenjujoča pravila za proizvodnjo medicirane krme, kar vodi do dejanske nedostopnosti medicirane krme. Ker skupne količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo živalim, niso odvisne od razpoložljivosti različnih načinov vnosa, prevladujejo načini vnosa zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so manj natančni in jih je težje nadzorovati, npr. površinska disperzija oralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v prahu.

Posledice nenatančnega odmerka so:

- neučinkovito zdravljenje bolnih živali, ki ne prejmejo terapevtske količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini (neuspeh zdravljenja zaradi premajhnega

odmerka), in ostanki zdravil v proizvodih živalskega izvora (preveliki odmerki) v državah članicah, v katerih se namesto medicirane krme uporabljajo praški za oralno uporabo, ki se manj natančno odmerjajo, in v tistih, kjer homogenost medicirane krme ni dovolj zagotovljena ter

- večja protimikrobna odpornost zaradi subterapevtskih odmerkov protimikrobnih zdravil na kmetijskih gospodarstvih v državah članicah s strogo uporabo ničelne tolerance zaradi večje uporabe alternativ za medicirano krmo, ki jih je težje nadzorovati.

Problem 3 (ovire za širjenje proizvodnje medicirane krme in trgovine z medicirano krmo znotraj EU): Vsaka država članica ima vzpostavljen svoj nacionalni sistem za medicirano krmo. To dejansko pomeni izjemno zapleten položaj in tudi visoke stroške, zlasti za zadevne industrijske panoge. Eden od razlogov za to je, da direktiva EU vsebuje nejasne določbe glede proizvodnje, ki si jih države članice različno razlagajo. Drugič, direktiva EU ponuja več možnosti za države članice, da oblikujejo svoje nacionalne ureditve, kot je na primer odobritev distributerjev medicirane krme ali predhodna proizvodnja medicirane krme pred prejemom veterinarskega recepta.

Posledice obstoja različnih nacionalnih shem so:

- ovire za trgovino z medicirano krmo znotraj EU (izolacija), omejena konkurenca in ovire za širjenje inovacij,
- veliko regulativno breme za industrijo, če poslovanje ni omejeno na lokalni trg,
- nezadovoljiva kakovost proizvodnje v državah članicah z ohlapnimi pravili in
- nesorazmerni stroški za medicirano krmo v državah članicah s čezmernim izvrševanjem predpisov.

Problem 4 (nemogoč dostop do trga medicirane hrane za hišne živali): Na splošno se medicirana krma uporablja za zdravljenje večjih skupin živali v živinoreji. Vendar bi bilo za nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini zdravljenje hišnih živali z medicirano hrano lahko odličen način vnosa, ki bi lastnikom omogočil zdravljenje njihovih hišnih živali z zdravili v obliki pripravljene hrane. Več držav članic pa ima pomisleke, ali se zakonodaja o medicirani krmi sploh lahko uporablja za hišne živali, saj temelji na členu 43 (skupna kmetijska politika) in naj bi se zato uporabljala samo za rejne živali.

Tudi nacionalno izvajanje direktive je eden od dejavnikov. Zahteva, da mora biti recept na voljo, preden se začne proizvodnja (za razliko od dostave), ni v skladu s centralizirano proizvodnjo in distribucijo. Več držav članic predhodne proizvodnje medicirane krme ne dovoljuje. Nekatere druge pa se ne strinjajo s tem, da bi distributerji delovali kot posredniki med proizvajalcem in uporabnikom, in namesto tega vztrajajo pri neposredni dobavi iz obrata za proizvodnjo. Trženje hrane za hišne živali ne more biti v skladu s to zahtevo.

Posledice omejitev za medicirano hrano za hišne živali so:

- velike ovire za inovativna podjetja, ki želijo razširiti svoje poslovanje na medicirano hrano za hišne živali, in
- preprečevanje lastnikom hišnih živali s kroničnimi boleznimi, da bi jih zdravili na ta udoben in učinkovit način.

3. POTREBA PO UKREPANJU NA RAVNI EU – SUBSIDIARNOST

Sedanja zakonodaja o medicirani krmi zajema direktivo, ki je začela veljati pred vzpostavitvijo notranjega trga in nikoli ni bila vsebinsko prilagojena. Obravnavati jo je mogoče kot skrajni primer subsidiarnosti. Prenos tega pravnega instrumenta v nacionalno zakonodajo je državam članicam omogočil svobodno razlago in izvajanje pravnih določb, vendar ta prožnost ne uresničuje ambicije delovanja notranjega trga in povzroča tveganje za javno zdravje in zdravje živali. Glede razvoja nacionalnih sistemov težnje v zadnjih desetletjih kažejo, da se navedeni problemi niso izboljšali, temveč prej poslabšali, čeprav so jih številne države članice poskusile reševati z nacionalnimi akcijskimi načrti. Glede na zunanjo študijo, usmerjena posvetovanja in spletno posvetovanje z deležniki in državami članicami (88 % anketirancev) so konkretni usklajeni ukrepi na ravni EU zelo zaželeni. Obstaja torej jasen dokaz, da je dodano vrednost EU mogoče ustvariti, če se izbere ustrezen pravni instrument s sorazmernimi ukrepi.

V primerjavi z razdrobljenim ukrepanjem na nacionalni ravni bi ukrepanje na ravni EU prineslo očitne koristi na področjih ekonomske učinkovitosti, zdravja živali in javnega zdravja. Zato je namen predloga, da se doseže uskladitev ključnih parametrov in hkrati akterjem na lokalni ravni omogoči, da sami izberejo način za njihovo izpolnjevanje.

4. CILJI POBUDE EU

Splošni cilji politike:

- (1) nemoteno delovanje konkurenčnega in inovativnega notranjega trga medicirane krme ter
- (2) zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja živali in javnega zdravja.

Posebni cilji:

- odprava ničelne tolerance za neizogiben prenos zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- dostop kmetov in lastnikov hišnih živali do medicirane krme s konkurenčnimi cenami;
- omejitev tveganja protimikrobne odpornosti zaradi ostankov in subterapevtskega vnosa protimikrobnih zdravil;
- izboljšanje zdravja živali z natančnimi odmerki oralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- odstranitev ovir za inovativno, „novo“ medicirano krmo.

5. MOŽNOSTI POLITIKE

Možnost 1 – Ohranitev sedanjega stanja – brez spremembe politike

Na področju medicirane krme se ne bi sprejel noben ukrep EU. Ohranila bi se splošna narava obstoječe direktive, katere razlaga in izvajanje bi se med državami članicami še vedno razlikovala. Države članice bi uporabljale svoja posebna pravila. Še naprej bi uporabljale različne mejne vrednosti ostankov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmnih mešanicah.

Možnost 2 – Sprememba Direktive 90/167 v povezavi z mehkim pravom

Področje uporabe direktive bi se pojasnilo in razširilo na medicirano hrano za hišne živali. Pri tej možnosti ni predvidenih sprememb obstoječe direktive v smislu tehničnih določb. Za področja, na katerih so bili ugotovljeni problemi, kot so mehanizmi nadzora, proizvodni standardi ali ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi, bi se pripravile smernice za nacionalne organe in nosilce dejavnosti.

Možnost 3 – Nova uredba EU s podrobnimi pravili

Ta možnost tako kot možnost 2 zajema pojasnila o področju uporabe, vendar v neposredno pravno zavezujoči obliki uredbe. Distributerji bi lahko v celotni EU posredovali med proizvajalci in uporabniki medicirane krme, kar je izjemno pomembno za medicirano hrano za hišne živali. V uredbi bi se določila natančna merila EU za medicirano krmo glede tehnologije mešanja in homogenosti. V EU bi se odobrili predhodna proizvodnja krme, mobilno mešanje in mešanje na kmetijskem gospodarstvu, standardi za te sheme pa bi se hkrati poosttrili. Izdajanje natančnih veterinarskih receptov in njihovo dosledno upoštevanje tako s strani proizvajalcev kot uporabnikov medicirane krme bi morali organi držav članic strogo nadzorovati.

Na ravni EU bi se določile stopnje tolerance za prenos zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi, in sicer na podlagi ocene tveganja za živali in ljudi v zvezi z različnimi vrstami zdravilnih učinkovin.

Pristojnim organom držav članic se ne bi bilo treba več posvečati razlagi splošne direktive in bi svoja prizadevanja lahko osredotočili na zagotavljanje, da se medicirana krma dobavi samo na podlagi recepta, da vsi proizvajalci izpolnjujejo merila za homogenost in upoštevajo mejne vrednosti za prenos ter da se preprečuje nepravilna uporaba medicirane krme.

6. OCENA UČINKA MOŽNOSTI POLITIKE IN NJIHOVA PRIMERJAVA

Možnosti politike so bile preizkušene glede na cilje revizije zakonodaje in ocenjene glede na njihov učinek na gospodarstvo, zdravje in druga področja.

Kar zadeva možnost 1, bi nacionalno izvajanje splošnih pravil EU še vedno pomenilo zelo različne ekonomske in varnostne parametre pri proizvodnji in uporabi medicirane krme. Trend zmanjševanja števila živali, ki se zdravijo z medicirano krmo, bi se nadaljeval tudi, če bi bilo zdravljenje z medicirano krmo najboljši način vnosa zdravil. Tržno okolje bi za inovativno, novo uporabo medicirane krme ostalo zelo razdrobljeno in izključevalno. Proizvajalci, ki svoje poslovanje želijo razširiti zunaj svoje matične države članice, se morajo prilagoditi različnim nacionalnim shemam za medicirano krmo, kar pomeni znatne stroške usklajevanja. Proizvajalci, ki svoje poslovanje želijo razširiti na medicirano hrano za hišne živali, bi naleteli na ovire in mnogi lastniki hišnih živali s kroničnimi boleznimi ne bi imeli te udobne in učinkovite možnosti za zdravljenje. V državah članicah z zelo zahtevnimi standardi za proizvodnjo medicirane krme kmetje namesto medicirane krme uporabljajo načine vnosa, ki jih je težje nadzorovati. To ima negativen učinek, kar zadeva pravilne odmerke (=> učinkovito zdravljenje) in subterapevtsko uporabo protimikrobnih zdravil v nemedicirani krmi ali vodi. Tveganje razvoja protimikrobne odpornosti bi v državah članicah z visoko stopnjo tolerance za ostanke protimikrobnih zdravil v krmi ostalo visoko.

Pri možnosti 2 se ekonomski parametri za proizvajalce medicirane krme še vedno močno razlikujejo zaradi prevladujočega vpliva nacionalnih ureditev na stroške medicirane krme, zato ni mogoče pričakovati bistvenih sprememb sedanjega stanja. Izrecna vključitev hišnih živali v področje uporabe bi pomenila vrsto možnosti za medicirano hrano za hišne živali. Morebitni dodatni bruto dobiček od medicirane hrane za hišne

živali bi lahko v kratkoročnem obdobju znašal 6 milijonov EUR. Tudi upravni stroški in stroški usklajevanja za industrije bi lahko bili nekoliko nižji, saj bi se lahko bolj oprle na takrat revidirana navodila EU za dobro proizvodno prakso.

Po enem scenariju možnosti 3 bi dodatni stroški zaradi implicitnega izboljšanja proizvodnih standardov pri 50 % sedanje proizvodnje znašali 19 milijonov EUR. Pri 25 % sedanje proizvodnje sprememb zaradi novega standarda EU ne bi bilo. Pri preostalih 25 % bi bilo mogoče doseči znižanje stroškov za približno 31 milijonov EUR, ker bi proizvajalci lahko (1) izbrali najbolj stroškovno učinkovito proizvodno tehnologijo ob upoštevanju regionalnih razmer in (2) imeli koristi od ekonomije obsega zaradi večjega povpraševanja po medicirani krmi. Za EU kot celoto bi se proizvodni stroški lahko zmanjšali za 12 milijonov EUR. Izračun za drugi scenarij pa je v obliki analize občutljivosti (pri 65 % proizvodnje medicirane krme bi prišlo do zvišanja stroškov, le pri 10 % pa do znižanja): zvišanje stroškov v prvi skupini bi preseglo prihranke v drugi za 12 milijonov EUR.

Z novim, usklajenim standardom EU za proizvodnjo medicirane krme bi se lahko izkoristil ves potencial za inovacije, kar samo na področju medicirane hrane za hišne živali pomeni dodatni bruto dobiček v višini približno 15 milijonov EUR v kratkoročnem obdobju, pozneje pa še znatno več. Določitev meril za proizvode na ravni EU pomeni zelo omejene upravne stroške za nacionalne organe in Komisijo. Dolgoročno bi se z upoštevanjem meril zmanjšalo breme za organe: po eni strani je nadzor nad konkretnimi merili enostavnejši od razlage splošnih načel. Po drugi strani pa države članice lahko prihranijo sredstva, ki so jih prej uporabljale za določanje nacionalnih standardov, če je to primerno. Stroški usklajevanja za industrijo bi se bistveno zmanjšali, ker ji ne bi bilo več treba slediti različnim nacionalnim pravilom.

Zdravje živali bi se bistveno izboljšalo, ker bi se medicirana krma, proizvedena z uporabo optimalnih standardov, lahko uporabljala kot najboljši način vnosa zdravil za veliko večji odstotek živali. Kar zadeva protimikrobna zdravila, je v državah s šibkimi zahtevami glede homogenosti medicirane krme manj živali izpostavljenih subterapevtskim odmerkom. Ta pozitivni učinek se lahko pričakuje tudi v tistih regijah, kjer zaradi preventivnih zahtev glede proizvodnje medicirane krme trenutno prevladujejo manj natančni načini vnosa. Poleg tega bi se javno zdravje znatno izboljšalo zaradi določitve mejnih vrednosti za prenos na ravni EU, in sicer na ravni minimalnega tveganja za razvoj protimikrobne odpornosti v državah članicah z visoko stopnjo tolerance ali v tistih z nejasnim stanjem na tem področju.

Regulativne pristojnosti posameznih držav članic bi bile omejene. Možnost 3 bi imela rahlo pozitiven učinek na zdravje pri delu, saj bi bilo manj uporabnikov v neposrednem stiku z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Pričakovati bi bilo mogoče tudi pozitiven učinek na dobrobit živali, ker bi manj živali trpelo zaradi premajhnih odmerkov in ker bi se več živali (hišnih živali) zdravilo z njihovo običajno hrano, torej na udobnejši način.

7. SKLEPNE UGOTOVITVE

Glede na zgoraj navedeno oceno se možnost 3 šteje za možnost z najbolj pozitivnimi učinki, ki zagotavlja najboljši način za doseganje ciljev EU kot celote. Imeti bi morala znaten pozitiven učinek na stroškovno učinkovitost in gospodarsko rast proizvodnje medicirane krme, vključno z inovativnimi načini uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Kompromisi pri začetnih in končnih dejavnostih so zelo omejeni. Lahko se pričakuje, da bi se zdravje živali in javno zdravje izboljšalo tako v državah članicah z ohlapnimi standardi za medicirano krmo kot v tistih s strogimi standardi.

Varne mejne vrednosti ostankov za prenos zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi pomenijo pragmatične in trdne enake konkurenčne pogoje za industrijo in nadzorne organe.

Spremljanje proizvodnje in uporabe medicirane krme bi bilo zaradi določitve meril za proizvode na ravni EU lažje. Na podlagi teh meril se lahko tudi oceni, v kakšnem obsegu so izpolnjeni cilji zakonodaje. Če niso zadostna, bi lahko od predstavnikov industrije dobili dodatne kazalnike, kot sta razlika v ceni med medicirano krmo in krmno mešanico ali delež zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se prodajajo kot premiksi. Tako bi morale biti na voljo dovolj podatkov za oceno, ali se s politikami, ki se izvajajo, dosegajo cilji v zvezi z notranjim trgom za medicirano krmo, konkurenčnostjo proizvodnje medicirane krme, zdravjem živali in javnim zdravjem.