



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 9. 2014
SWD(2014) 272 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Spríevodný dokument

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív, ktorým sa zrušuje
smernica Rady 90/167/EHS**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. ÚVOD

Účelom tohto posúdenia vplyvu je podporiť navrhované zmeny smernice 90/167/EHS, ktorou sa stanovujú podmienky, na základe ktorých sa medikované krmivá môžu v rámci EÚ vyrábať, uvádzať na trh a používať. Medikované krmivo je zmes kŕmnych surovín a osobitne schváleného veterinárneho lieku. Chovateľom zvierat sa môže dodať len po predložení predpisu od veterinára.

Podávanie veterinárneho lieku chorým zvieratám prostredníctvom krmiva je pre chovateľa zvierat jednou z možností. V závislosti od osobitnej situácie v poľnohospodárskom podniku môže používanie medikovaného krmiva pri liečbe predstavovať najlepšiu cestu podávania veterinárneho lieku zvieratú.

2. OPIS PROBLÉMU: VÝCHODISKÁ A PROBLÉMY

Smernica vznikla v roku 1990, nikdy nebola revidovaná a z dôvodu rozdielného vykonávania v jednotlivých štátoch sa význam medikovaných kŕmív pre hospodárske zvieratá medzi jednotlivými členskými štátmi výrazne líši.

Problém č. 1 (zvyšky veterinárnych liekov v krmive): V niektorých členských štátoch s voľnejšími vnútroštátnymi požiadavkami existujú veľkorysé úrovne tolerancie na prenos antibiotík z medikovaných kŕmív do kŕmnych zmesí. Ak sú mikróby v zvierati vystavené určitej dávke antimikrobiotík, veľký počet patogénov liečbu prežije a ich prítomnosť stimuluje výber rezistentných druhov mikróbov. V iných členských štátoch nie je stanovená žiadna hodnota na prenos, čo pre prevádzkovateľov predstavuje právnu neistotu.

Dôsledky zvyškov liekov sú

- vyššie riziko rozvinutia antimikrobiálnej rezistencie v dôsledku veľkorysých úrovní tolerancie antimikrobiotík v krmive v niektorých členských štátoch a
- náročné hodnotenie jednotlivých prípadov v členských štátoch, v ktorých neexistujú žiadne limity prenosu, spolu s právnou neistotou pre prevádzkovateľov.

Problém č. 2 (nepresné dávkovanie veterinárnych liekov): Presné dávkovanie perorálnych veterinárnych liekov je veľmi dôležité pre účinnú skupinovú liečbu, t. j. na zabezpečenie, že každé jednotlivé zviera dostane presnú terapeutickú dávku. Nesprávne dávkovanie môže spôsobiť otravu zvieraťa (príliš vysoká dávka) alebo zvýšiť riziko nevyliečenia zvieraťa (príliš nízka dávka). Presné dávkovanie je ohrozené na jednej strane, ak výroba medikovaných kŕmív nezaručuje homogénne zapracovanie lieku do krmiva, napr. v členských štátoch s voľnými pravidlami, alebo ak zvieratá prijímajú menej medikovaného krmiva, než sa očakáva. Ďalšie členské štáty skombinovali prísnu nulovú toleranciu pre veterinárne lieky v kŕmnych zmesiach s náročnými pravidlami pre výrobu medikovaných kŕmív, čo vedie k de facto nedostupnosti medikovaných kŕmív. Keďže celkové množstvá veterinárnych liekov podávaných zvieratám nezávisia od dostupnosti jednotlivých spôsobov podania, prevažujú menej presné a menej kontrolovateľné spôsoby podania veterinárnych liekov, napríklad „pokropenie“ práškovými perorálnymi veterinárnymi liekmi.

Dôsledky nepresného dávkovania sú

- neúčinná liečba chorých zvierat, pretože nedostávajú terapeutickú úroveň veterinárneho lieku (nevyliečenie v prípade nedostatočnej dávky), a zvyšky liekov v produktoch zo zvierat (nadmerná dávka) v členských štátoch, kde sa medikované

kmivá nahrádzajú menej presnými perorálnymi práškami, aj v štátoch, kde homogenita medikovaných krmív nie je dostatočne zaručená, a

- vyššia antimikrobiálna rezistencia v dôsledku subterapeutických úrovní antimikrobiotík v poľnohospodárskych podnikoch v členských štátoch s prísnyim uplatňovaním nulovej tolerancie z dôvodu častejšieho používania menej kontrolovateľných alternatív medikovaných krmív.

Problém č. 3 (prekážky rozširovaniu výroby a obchodovaniu s medikovanými krmivami v rámci EÚ): Každý členský štát vytvoril vlastný systém pre medikované krmivá. To v praxi predstavuje veľmi komplikovanú a zároveň nákladnú situáciu, predovšetkým pre príslušné odvetvia. Jedným z dôvodov je, že smernica EÚ obsahuje nejasné ustanovenia týkajúce sa výroby, ktoré členské štáty rôzne interpretujú. Po druhé, v smernici EÚ sa členským štátom ponúka niekoľko možností navrhnutia vlastných vnútroštátnych režimov, ako je napríklad povolenie distribútorov medikovaných krmív alebo predpokladaná výroba medikovaných krmív pred prijatím veterinárneho predpisu.

Dôsledky existencie rôznych vnútroštátnych systémov:

- prekážky obchodovaniu s medikovanými krmivami v rámci EÚ, obmedzená hospodárska súťaž a prekážky pre šírenie inovácií,
- vysoké regulačné zaťaženie priemyslu, ak neobmedzujú svoje podnikanie na lokálny trh,
- neuspokojivá kvalita výroby v členských štátoch s voľnými pravidlami a
- príliš vysoké náklady na medikované krmivá v členských štátoch, ktoré svoj systém „zdokonalili“.

Problém č. 4 (nemožný prístup na trh, pokiaľ ide o medikované krmivá pre spoločenské zvieratá): Medikované krmivá sa vo všeobecnosti používajú na liečenie väčších skupín zvierat v chove hospodárskych zvierat. V prípade niektorých veterinárnych liekov by však mohlo používanie medikovaných krmív pri liečbe spoločenských zvierat predstavovať vynikajúcu cestu podania, ktorá by majiteľom umožňovala podať zvieratám liek vo forme pripraveného krmiva. Niektoré členské štáty si však nie sú isté, či sa právne predpisy o medikovaných krmivách vôbec môžu uplatňovať na spoločenské zvieratá, pretože sú založené na článku 43 (spoločná poľnohospodárska politika), a teda sa považujú za uplatniteľné len na hospodárske zvieratá.

Ďalšou hybnou silou sú vnútroštátne vykonávania smernice: Požiadavka na to, aby bol predpis k dispozícii pred vyrobením (a nie pred dodaním) je proti centrálnej výrobe a distribúcii. Niektoré členské štáty neumožňujú predbežnú výrobu medikovaných krmív. Iné zase nesúhlasia s tým, aby distribútori fungovali ako sprostredkovatelia medzi výrobcom a používateľom, a namiesto toho trvajú na distribúcii držiteľovi zvierat a priamo z krmivárskeho podniku. V prípade krmív pre spoločenské zvieratá nie je možné tejto požiadavke vyhovieť.

Dôsledky obmedzení pre medikované krmivá pre spoločenské zvieratá sú

- veľké prekážky pre inovačné spoločnosti, ktoré chcú rozšíriť svoje podnikanie s medikovanými krmivami pre spoločenské zvieratá, a
- zabránenie majiteľom spoločenských zvierat s chronickými ochoreniami v ich liečbe týmto pohodlným a účinným spôsobom.

3. POTREBA ČINNOSTI EÚ – SUBSIDIARITA

Aktuálnymi právnymi predpismi o medikovaných krmivách je smernica, ktorá bola vytvorená pred vytvorením vnútorného trhu a nikdy nebola podstatne prispôbená. Môže sa považovať za extrémny príklad subsidiarity: Vnútroštátna transpozícia tohto právneho nástroja poskytla členským štátom slobodu z hľadiska interpretácie a vykonávania právnych ustanovení, ale táto flexibilita nenapĺňa ambíciu fungujúceho vnútorného trhu a spôsobuje obavy o verejné zdravie a zdravie zvierat. Pokiaľ ide o rozvoj vnútroštátnych systémov, trend za posledné desaťročia ukázal, že tieto problémy sa zhoršili, nie zlepšili, a to napriek tomu, že mnohé členské štáty sa pokúšali riešiť tieto problémy pomocou vnútroštátnych akčných plánov. Podľa externej štúdie, cielených konzultácií a online konzultácií so zúčastnenými stranami a členskými štátmi existuje silná túžba po konkrétnych harmonizovaných opatreniach na úrovni EÚ (88 % respondentov). Existuje teda jasný dôkaz, že v prípade výberu vhodného právneho nástroja s primeranými opatreniami sa môže vytvoriť pridaná hodnota EÚ.

V porovnaní so samostatnými opatreniami na vnútroštátnej úrovni by opatrenia na úrovni EÚ vytvorili jasné výhody v oblastiach hospodárskej životaschopnosti, zdravia zvierat a verejného zdravia. Preto je cieľom návrhu dosiahnuť harmonizáciu kritických parametrov a zároveň umožňovať aktérom na miestnej úrovni vybrať si prostriedky na ich dodržiavanie.

4. CIELE INICIATÍVY EÚ

Všeobecné politické ciele:

- 1) hladké fungovanie konkurencieschopného a inovačného vnútorného trhu s medikovanými krmivami a
- 2) zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zvierat a verejného zdravia.

Konkrétne ciele:

- zrušiť nulovú toleranciu nevyhnutného prenosu veterinárnych liekov,
- umožniť dostupnosť medikovaných krmív chovateľom hospodárskych zvierat a majiteľom spoločenských zvierat za konkurencieschopnú cenu,
- obmedziť riziko antimikrobiálnej rezistencie zo zvyškov a subterapeutického podávania antimikrobiotík,
- zlepšiť zdravie zvierat presným dávkovaním perorálnych veterinárnych liekov,
- odstrániť prekážky pre inovačné, „novátorské“ medikované krmivá.

5. POLITICKÉ MOŽNOSTI

Možnosť č. 1 – Zachovanie súčasného stavu – žiadna zmena politiky

V oblasti medikovaných krmív sa nevykoná žiadna činnosť EÚ. Súčasná smernica si zachová svoj všeobecný charakter a naďalej bude podliehať rôznym vnútroštátnym interpretáciám a vykonávaniam. Medzi jednotlivými členskými štátmi sa budú uplatňovať osobitné pravidlá. Členské štáty budú mať naďalej rôzne zvyškové úrovne veterinárnych liekov v krmných zmesiach.

Možnosť č. 2 – Zmena smernice 90/167 v kombinácii s legislatívou „soft law“

Rozsah pôsobnosti smernice by sa objasnil a rozšíril tak, aby zahŕňal aj medikované krmivá pre spoločenské zvieratá. V tejto možnosti sa nepredpokladajú žiadne zmeny súčasnej smernice, pokiaľ ide o technické ustanovenia. Usmernenia pre vnútroštátne orgány a prevádzkovateľov sú vypracované pre oblasti s identifikovanými problémami, ako sú napríklad kontrolné mechanizmy, výrobné normy alebo zvyšky veterinárnych liekov v krmive.

Možnosť č. 3 – Nariadenie EÚ s podrobnými pravidlami

V tejto možnosti sa uskutočňujú objasnenia týkajúce sa rozsahu pôsobnosti v možnosti č. 2, ale v právne priamo záväznej forme nariadenia. Distribútori budú môcť v celej EÚ fungovať ako medzičlánok medzi výrobcami a používateľmi medikovaných krmív, čo je veľmi dôležité pre medikované krmivá pre spoločenské zvieratá. V nariadení sa stanovujú presné kritériá EÚ pre medikované krmivá z hľadiska technológie zmiešavania a homogenity. Predbežná výroba medikovaných krmív, mobilná výroba aj výroba krmív pre vlastnú potrebu budú v EÚ povolené a zároveň sa sprísnia normy pre tieto výrobné systémy. Orgány členských štátov musia dôkladne kontrolovať vydávanie presných veterinárnych predpisov a ich prísne dodržiavanie výrobcami aj používateľmi.

Stanovia sa limity tolerancie platné pre celú EÚ na prenos veterinárnych liekov v krmive na základe posúdenia rizík pre zvieratá a ľudí s ohľadom na jednotlivé typy účinných látok.

Príslušné orgány v členských štátoch by sa už nemuseli zaoberať interpretáciou všeobecnej smernice a mohli by zamerať svoje úsilie na zabezpečenie dodávania medikovaných krmív len na predpis, dodržiavanie kritérií homogenity a limitov prenosu zo strany výrobcov a zabránenie zneužívaniu medikovaných krmív.

6. POSÚDENIE VPLYVU POLITICKÝCH MOŽNOSTÍ A POROVNANIE

Politické možnosti boli testované z hľadiska cieľov preskúmania právnych predpisov a vyhodnotil sa ich vplyv na hospodárstvo, zdravie a ďalšie oblasti:

V možnosti č. 1 vnútroštátne vykonávanie všeobecných pravidiel EÚ stále vedie k výrazne odlišným hospodárskym a bezpečnostným parametrom pri výrobe a používaní medikovaných krmív. Trend liečenia menšieho počtu zvierat medikovanými krmivami bude pokračovať, aj keby bolo používanie medikovaných krmív najlepším spôsobom liečby. Pre inovačné, nové používanie medikovaných krmív zostáva prostredie marketingu veľmi osamotené a výlučné. Výrobcovia, ktorí chcú expandovať mimo svojho „domovského“ členského štátu, sa musia vyrovnáť s rôznymi vnútroštátnymi systémami pre medikované krmivá a vznikajú im značné náklady na dosiahnutie súladu. Výrobcovia, ktorí chcú rozšíriť výrobu o medikované krmivá pre spoločenské zvieratá, by boli blokovaní, a mnohí majitelia chronicky chorých spoločenských zvierat by nemohli využívať tento pohodlný a účinný spôsob liečby. V členských štátoch s náročnými výrobnými normami pre medikované krmivá používajú chovatelia namiesto medikovaných krmív menej kontrolovateľné cesty podávania liekov. To má negatívne vplyvy, pokiaľ ide o správne dávkovanie (=> účinná liečba) a o problém subterapeutického používania antimikrobiotík v antimikrobiotík v krmive by zostalo riziko rozvinutia antimikrobiálnej rezistencie. nemedikovaných krmivách alebo vo vode. V členských štátoch s veľkorysými úrovňami tolerancie zvyškov

V možnosti č. 2 by sa ekonomické parametre pre výrobcov medikovaných krmív stále výrazne líšili z dôvodu dominantnej úlohy vnútroštátnych systémov na cenu medikovaných krmív, preto sa nedá očakávať žiadna výrazná zmena súčasného stavu. Výslovné zahrnutie spoločenských zvierat do rozsahu pôsobnosti otvára mnoho

príležitostí pre medikované krmivá pre spoločenské zvieratá. Potenciálna dodatočná hrubá marža z medikovaných krmív pre spoločenské zvieratá by z krátkodobého hľadiska mohla byť rádovo 6 miliónov EUR. Takisto administratívne náklady a náklady na dosiahnutie súladu pre odvetvia by mohli byť mierne nižšie, pretože by sa mohli viac spoliehať na príručku správnej výrobnéj praxe EÚ, ktorá by už bola revidovaná.

V jednom scenári možnosti č. 3 by dodatočné náklady z dôvodu vyplývajúcej aktualizácie výrobných noriem pre 50 % súčasnej výroby boli 19 miliónov EUR. Pre 25 % súčasnej produkcie by z novej normy EÚ nevyplývala žiadna zmena. Pre zostávajúcich 25 % by to mohlo znamenať nižšie náklady, a to približne o 31 miliónov EUR, pretože výrobcovia by mohli 1) vybrať si nákladovo najefektívnejšiu výrobnú technológiu vzhľadom na situáciu v regióne a 2) využívať úspory z rozsahu z dôvodu zvýšenia dopytu po medikovaných krmivách. Pre EÚ ako celok by sa výrobné náklady mohli znížiť o 12 miliónov EUR. Druhý scenár bol vypočítaný ako analýza citlivosti (pre 65 % výroby medikovaných krmív by to znamenalo zvýšenie nákladov a len 10 % zníženie): zvýšenie nákladov v prvej skupine by presiahlo úspory v druhej skupine o 12 miliónov EUR.

S novou harmonizovanou normou EÚ pre výrobu medikovaných krmív by sa mohol aktivovať úplný potenciál inovácií, čo len v oblasti medikovaných krmív pre spoločenské zvieratá z krátkodobého hľadiska znamená dodatočnú hrubú maržu rádovo 15 miliónov EUR a neskôr oveľa viac. Stanovenie produktových kritérií na úrovni EÚ znamená veľmi obmedzené administratívne náklady pre vnútroštátne orgány a Komisiu. Z dlhodobého hľadiska presadzovanie kritérií zníži zaťaženie pre orgány. Na jednej strane je kontrola konkrétnych kritérií jednoduchšia než interpretácia všeobecných zásad a na druhej strane členský štát dokáže ušetriť prostriedky, ktoré sa predtým používali na stanovenie vnútroštátnych noriem, ak existovali. Náklady na dosiahnutie súladu pre priemysel sú výrazne nižšie, pretože podniky už nemusia dodržiavať rôzne vnútroštátne pravidlá.

Zdravie zvierat sa výrazne zlepší, pretože medikované krmivá, vyrobené podľa optimalizovaných noriem, sa môžu použiť ako najlepšia cesta podania liekov oveľa väčšiemu počtu zvierat. Pokiaľ ide o antimikrobiotiká, menej zvierat je vystavených subterapeutickým úrovňam v tých krajinách, kde sú v súčasnosti požiadavky na homogenitu v medikovaných krmivách voľné. Tento pozitívny vplyv sa dá očakávať aj v tých regiónoch, kde v súčasnosti z dôvodu ochranných požiadaviek na výrobu medikovaných krmív prevládajú menej presné cesty podania. Navyše sa výrazne zlepší verejné zdravie, a to z dôvodu zavedenia limitov prenosu pre celú EÚ na úrovniach, ktoré predstavujú minimálne riziko rozvinutia antimikrobiálnej rezistencie v členských štátoch so štedrými úrovňami tolerancie aj v členských štátoch, v ktorých je situácia v tejto oblasti nejasná.

Regulačné právomoci jednotlivých členských štátov sú znížené. Možnosť č. 3 má mierne pozitívny vplyv na ochranu zdravia pri práci, pretože menej používateľov je v priamom kontakte s veterinárnymi liekmi. Takisto možno očakávať pozitívny vplyv na životné podmienky zvierat, pretože menej zvierat bude trpieť nedostatočným dávkovaním a viac zvierat (spoločenské zvieratá) bude môcť byť liečených prostredníctvom svojej „bežnej“ stravy, teda pohodlnejšie.

7. ZÁVERY

Vzhľadom na uvedené posúdenie sa došlo k záveru, že možnosť č. 3 by mala najpozitívnejšie vplyvy a poskytovala by najlepší spôsob napredovania smerom k dosiahnutiu cieľov pre EÚ ako celok. Mala by mať výrazne pozitívny vplyv na efektívnosť nákladov a hospodársky rast výroby medikovaných krmív aj s ohľadom na

inovačné využívanie veterinárnych liekov. Kompromisy v oblasti predchádzajúcich a následných činností sú veľmi obmedzené. Dá sa očakávať, že zdravie zvierat a verejnosti sa zlepši v členských štátoch, v ktorých v súčasnosti platia voľnejšie normy, aj v členských štátoch s prísnyimi normami. Bezpečné maximálne zvyškové úrovne pre prenos veterinárnych liekov v krmive by viedli k pragmatickým a solídnym rovnakým podmienkam pre priemysel a orgány kontroly.

Monitorovanie výroby a používania medikovaných krmív by bolo jednoduchšie z dôvodu zavedenia produktových kritérií pre celú EÚ. Takisto by mohli byť základom posúdenia miery splnenia cieľov právnych predpisov. Ak by sa nepovažovali za dostatočné, od zástupcov priemyslu by sa získali dodatočné indikátory, napríklad cenový rozdiel medzi medikovanými krmivami a kŕmnymi zmesami alebo podiel veterinárnych liekov predaných ako premixy. Takýmto spôsobom by mal byť k dispozícii dostatok údajov na posúdenie a preskúmanie, či zavedené politiky dosahujú ciele vzhľadom na vnútorný trh s medikovanými krmivami, konkurencieschopnosť výroby medikovaných krmív, zdravie zvierat a verejné zdravie.