EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT

MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

ravimsööda tootmise, turulelaskmise ja kasutamise ning nõukogu direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

{COM(2014) 556 final}
{SWD(2014) 271 final}

1. SISSEJUHATUS

Käesoleva mõjuhinnangu eesmärk on toetada muudatusi, mis on kavandatud teha direktiivis 90/167/EMÜ, millega sätestatakse tingimused, millele vastavalt võib ELis ravimsööta toota, turule lasta ja kasutada. Ravimsööt on söödamaterjalide ja spetsiaalselt lubatud veterinaarravimi segu. Seda võib tarnida loomapidajatele ainult veterinaari väljastatud retsepti esitamisel.

Haigetele loomadele veterinaarravimite andmine söödaga on loomapidaja jaoks üks mitmest valikuvõimalusest. Olenevalt konkreetsest olukorrast põllumajandusettevõttes, võib ravimine ravimsööda abil olla esimene ja parim loomale veterinaarravimi manustamise viis.

2. PROBLEEMI KIRJELDUS: LÄHTEOLUKORD JA PROBLEEMID

Direktiiv pärineb 1990. aastast, seda ei ole kunagi läbi vaadatud ja erineva rakendamise tõttu riikides on põllumajandusloomade ravimsööda tähendus liikmesriigiti äärmiselt erinev.

Esimene probleem (veterinaarravimijäägid söödas): mitmes liikmesriigis, kus riiklikud nõuded on lõdvad, on antibiootikumide ravimsöödast segasööda sisse ülekandumise kohta nähtud ette liiga kõrged piirnormid. Kui mikroobid looma organismis puutuvad kokku teatud annuse antimikroobikumiga, elab oluline hulk haigusetekitajaid selle üle ja antimikroobikumi juuresolek stimuleerib resistentsete mikroobitüvede selektsiooni. Mõnes liikmesriigis ei ole ülekandumise piirnormi kindlaks määratud, mis tähendab õiguslikku ebakindlust käitlejate jaoks.

Ravimijääkide söödas esinemise tagajärjed on järgmised:

- suurem antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise risk seetõttu, et mõnes liikmesriigis on söödas lubatud kõrge antimikroobikumide tase, ja
- koormav iga üksikjuhu eraldi hindamine liikmesriikides, kus ei ole ülekandumise piirmäärasid, koos õigusliku ebakindlusega käitlejate jaoks.

Teine probleem (veterinaarravimite ebatäpne annustamine): suukaudsete veterinaarravimite täpne annustamine on otsustava tähtsusega tõhusa grupiravi jaoks, kus tuleb tagada, et iga loom saaks õige raviannuse. Vale annustamine võib põhjustada loomal mürgistust (liiga suur annus) või suurendada ohtu, et loom ei saa terveks (liiga väike annus). Täpne annustamine on ohus ühelt poolt siis, kui ravimsööda tootmisel ei tagata, et ravim on sööda sees jaotunud ühtlaselt, nt liikmesriikides, kus eeskirjad on lõdvad või kui loomad söövad ettenähtust vähem ravimsööta. Teistes liikmesriikides on jäik nulltolerants veterinaarravimi segasöödas leidumise suhtes ühendatud koormavate ravimsööda tootmise eeskirjadega, mille tagajärjel ei ole ravimsööta praktiliselt saada. Kuna loomale manustatav veterinaarravimi üldkogus ei sõltu võimalikust manustamisviisist, kasutatakse peamiselt ebatäpsemaid ja raskemini kontrollitavaid veterinaarravimi manustamise viise, nt veterinaarravimi suukaudset manustamist pulbri laotamisega sööda pinnale.

Ebatäpse annustamise tagajärjed on järgmised:

- haige looma ebatõhus ravi, sest loom ei saa veterinaarravimi terapeutilist annust (ravi ei õnnestu alaannustatuse tõttu), ja ravimijäägid loomsetes toodetes (üledoseeritud loomad) nii liikmesriikides, kus ravimsööda on välja tõrjunud

ebatäpsemad suukaudsed pulbrid, kui ka neis, kus ei ole piisavalt tagatud ravimsööda ühtlus, ning

- rohkem antimikroobikumiresistentsust raviks ebapiisava antimikroobikumi taseme tõttu selliste liikmesriikide põllumajandusettevõtetes, kus range nulltolerants sunnib sagedamini kasutama ravimsööda vähem kontrollitavaid alternatiive.

Kolmas probleem (tõkked ravimsööda tootmise laiendamisele ja ELi-sisesele kaubandusele): iga liikmesriik on loonud oma riikliku ravimsöödasüsteemi. See tähendab tegelikkuses äärmiselt keerukat ja peamiselt asjaomaste tööstuste jaoks ka kulukat olukorda. Sellise olukorra üks põhjusi on see, et ELi direktiiv sisaldab ebamääraseid sätteid tootmise kohta, mida liikmesriigid tõlgendavad erinevalt. Teiseks pakub ELi direktiiv liikmesriikidele mitut varianti oma riikliku korra kavandamiseks, nagu ravimsööda turustajate lubamine või ravimsööda ette tootmine enne veterinaari retsepti saamist.

Erinevate riiklike süsteemide esinemise tagajärjed:

- tõkked ravimsööda ELi-sisesele kaubandusele (eraldamine), piiratud konkurents ja takistused innovaatiliste lahenduste turule jõudmisele,
- suur regulatiivne koormus tootjatele, kui nad ei piira oma äritegevust kohaliku turuga,
- mitterahuldav tootmiskvaliteet liikmesriikides, kus eeskirjad on lõdvad, ja
- liiga suured kulud ravimsöödale liikmesriikides, kes on kehtestanud tarbetult kalli süsteemi.

Neljas probleem (lemmikloomade ravimsööda turulepääs on võimatu): üldiselt kasutatakse ravimsööta suuremate loomarühmade ravimiseks loomakasvatuses. Teatud veterinaarravimite puhul võiks lemmikloomade ravimine ravimsöödaga olla aga suurepärane viis, mis võimaldaks loomaomanikul oma lemmikloomale ravimit valmissööda kujul. Paljud liikmesriigid ei ole aga kindlad, kas ravimsööta käsitlevaid õigusakte üldse saab lemmikloomade suhtes kohaldada, sest osutatud õigusaktid põhinevad artiklil 43 (ühine põllumajanduspoliitika), mida seepärast loetakse kohaldatavaks ainult põllumajandusloomadele.

Veel üks raskusi põhjustav tegur on direktiivi rakendusviis liikmesriikides: nõue, et retsept peab olemas olema enne tootmist (ja mitte enne tarnimist), on vastuolus tsentraalse tootmise ja turustamisega. Mitu liikmesriiki ei luba ravimsööta ette toota. Teised ei nõustu sellega, et tootja ja kasutaja vahel toimib vahendajana turustaja, ja nõuavad selle asemel turustamist otse söödaveskist loomapidajale. Lemmikloomatoidu turustamise puhul ei saa seda nõuet täita.

Lemmiklooma ravimtoidu piirangute tagajärjed on järgmised:

- suured tõkked innovaatilistele ettevõtjatele, kes soovivad oma tegevust laiendada lemmiklooma ravimtoidu alale, ja
- kroonilist haigust põdeva lemmiklooma omanik ei saa oma lemmiklooma ravida sel mugaval ja tõhusal viisil.

3. ELI MEETME VAJALIKKUS – SUBSIDIAARSUS

Praegune ravimsööta reguleeriv õigusakt on direktiiv, mis on kehtestatud enne siseturu loomist ja mida ei ole kunagi sisuliselt kohandatud. Seda võib pidada äärmuslikuks subsidiaarsuse näiteks: selle õigusakti liikmesriikides ülevõtmisega on liikmesriikidele

antud suur vabadus õigussätete tõlgendamisel ja rakendamisel, kuid paindlikkusega ei saavutata toimiva siseturu eesmärke ning see tekitab probleeme seoses inimeste ja loomade tervisega. Riikide süsteemide arengus on aastakümnete jooksul need probleemid pigem süvenenud kui paranenud, kuigi paljud liikmesriigid on püüdnud neid lahendada riiklike tegevuskavade abil. Välisuuringu kohaselt on tungivalt vaja konkreetseid ühtlustatud meetmeid, sihipäraseid konsultatsioone ja veebipõhiseid konsultatsioone sidusrühmade ja liikmesriikidega (88 % vastanutest). Seega on selgeid tõendeid, et kui valitakse sobiv õigusakt ja rakendatakse proportsionaalseid meetmeid, saab sellega luua ELi lisandväärtust.

Võrreldes riikide tasandi hajusate meetmetega võib ELi tasandi meede tuua selget kasu majandusliku elujõulisuse, loomade ja inimeste tervise seisukohast. Seepärast on ettepaneku eesmärk saavutada otsustava tähtsustega parameetrite ühtlustamine, samas võivad kohaliku tasandi osalised valida vahendid ühtlustatud nõuete täitmiseks.

4. ELI ALGATUSE EESMÄRGID

Üldised poliitikaeesmärgid:

(1) konkurentsivõimelise ja innovaatilise ravimsööda siseturu sujuv toimimine,

(2) samas tagatakse loomade ja inimeste tervise kaitse kõrge tase.

Konkreetsed eesmärgid:

- saada üle nulltolerantsist veterinaarravimite vältimatu ülekandumise suhtes;
- teha ravimsööt konkurentsivõimelise hinnaga kättesaadavaks põllumajandustootjatele ja lemmikloomaomanikele;
- vähendada antimikroobikumiresistentsuse ohtu, mida tekitab antimikroobikumide jääkide ja raviannustest väiksemate koguste manustamine;
- parandada loomade tervist suukaudsete veterinaarravimite täpse annustamisega;
- kaotada innovaatilise ravimsööda levikut piiravad tõkked.

5. POLIITIKAVALIKUD

1. poliitikavalik – säilitada praegune olukord – poliitikat ei muudeta

Ravimsööda valdkonnas ELi meetmeid ei võeta. Olemasolev direktiiv jääb põhiliselt muutmata ja seda on ikkagi võimalik tõlgendada ja rakendada eri riikides erinevalt. Iga liikmesriik kohaldab oma eriomaseid eeskirju. Liikmesriikides on segasöödas edaspidigi eri tasemel veterinaarravimijääke.

2. poliitikavalik – muuta direktiivi 90/167 ühendatult pehme õigusega

Direktiivi reguleerimisala selgitataks ja ka laiendataks, et see hõlmaks lemmikloomade ravimsööta. Selle poliitikavalikuga ei nähta ette praeguse direktiivi tehniliste sätete muutmist. Koostatakse suunised pädevatele asutustele ja käitlejatele valdkonnas, kus on tuvastatud probleeme, nagu kontrollimehhanismid, tootmisstandardid või veterinaarravimite jäägid söödas.

3. poliitikavalik – uus ELi määrus üksikasjalike eeskirjadega

Selle poliitikavaliku puhul selgitatakse reguleerimisala samuti kui 2. valiku puhul, aga tehakse seda õiguslikult siduva määruse vormis. Turustajatel on lubatud kogu ELis

tegutseda vahendajatena ravimsööda tootjate ja kasutajate vahel, mis on lemmikloomade ravimtoidu jaoks väga oluline. Määruses kehtestatakse täpsed ELi kriteeriumid ravimsööda segamise tehnoloogia ja homogeensuse kohta. ELis on tulevikus lubatud ravimsööta ette toota, segada söödaveski liikuvüksuses ja põllumajandusettevõttes kohapeal, samal ajal on nende võimaluste suhtes kehtestatud rangemad standardid. Liikmesriikide ametiasutused peavad kehtestama range korra täpsete veterinaarravimi retseptide väljastamisele ja retseptide range järgimise nii ravimsööda tootjate kui ka kasutajate poolt.

Kogu ELi ulatuses kehtestatakse veterinaarravimite sööda sisse ülekandumise lubatud piirtasemed, lähtudes eri tüüpi toimeainete puhul loomadele ja inimestele kaasneva riski hindamisest.

Liikmesriikide pädevad asutused vabaneksid üldise direktiivi tõlgendamise ülesandest ja saaksid keskendada oma jõupingutused selle tagamisele, et ravimsööta väljastataks ainult retsepti alusel, et kõik tootjad täidaksid homogeensuse ja ülekandumise kriteeriume ning et välditaks ravimsööda väärkasutamist.

6. POLIITIKAVALIKUTE MÕJU HINDAMINE JA VÕRDLEMINE

Poliitikavalikuid katsetati õigusakti läbivaatamise eesmärkide suhtes ja hinnati nende mõju majandusele, tervishoiule ja muus osas.

1. poliitikavaliku puhul tekitab ELi üldiste eeskirjade erinev rakendamine eri riikides ravimsööda tootmise ja kasutamise alal ikka veel väga erinevaid majanduslikke ja ohutusalaseid tulemusi. Jätkub suundumus, et üha vähem ravitakse loomi ravimsöödaga, kuigi ravimsööt oleks parim manustamisviis. Turunduskeskkond ravimsööda uute innovaatiliste rakenduste jaoks oleks endiselt väga killustatud ja suletud. Tootjad, kes soovivad tegevust laiendada väljapoole oma koduliikmesriiki, peavad toime tulema probleemiga, et riigiti erinev ravimsöötade reguleerimise kord tekitab märkimisväärseid nõuetele vastavuse saavutamise kulusid. Nende tootjate tegevus, kes soovivad oma tegevust laiendada lemmikloomade ravimtoidule, oleks blokeeritud ja paljud lemmikloomaomanikud, kelle lemmikloomadel on kroonilised haigused, jääksid ilma sellest mugavast ja tõhusast raviviisist. Liikmesriikides, kus ravimsöödale kohaldatakse väga nõudlikke tootmisstandardeid, kasutavad põllumajandustootjad ravimsööda asemel halvemini kontrollitavaid ravimi manustamise viise. Sellel on kahjulik mõju õigele annustamisele (=> tõhus ravi) ja probleemile, et antimikroobikume kasutatakse subterapeutilisel määral mitte-ravimsöödas või vees. Liikmesriikides, kus söödas on lubatud kõrge antimikroobikumide tase, püsiks antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise oht.

2. poliitikavaliku puhul on majanduslikud parameetrid ravimsööda tootjate jaoks endiselt väga erinevad, kuna ravimsööda kulud sõltuksid oluliselt igas riigis kehtestatud korrast, mistõttu lähteolukorraga võrreldes ei ole olulist muutust oodata. Reguleerimisala otsene laiendamine lemmikloomadele võimaldab toota ravimtoitu lemmikloomade jaoks. Võimalik lisanduv brutomarginaal lemmikloomade ravimtoidust võib olla lühiajaliselt 6 miljonit eurot. Ka tootjate halduskulud ja nõuetele vastavuse saavutamise kulud võivad olla veidi väiksemad, sest need võiksid rohkem tugineda tolleks ajaks läbi vaadatud ELi hea tootmistava juhendile.

3. poliitikavaliku ühe stsenaariumi järgi oleksid 50 % praeguse tootmise tootmisstandardite tõenäoliselt vajaliku ajakohastamisega seotud lisakulud 19 miljonit eurot. 25 % praeguse tootmise jaoks ei tuleneks uuest ELi standardist mingeid muutusi. Ülejäänud 25 % saaksid kulusid vähendada ligikaudu 31 miljoni euro ulatuses, sest tootjad saavad (1) valida kõige kulutõhusama tootmistehnoloogia, arvestades

piirkondlikku olukorda, ja (2) kasu mastaabisäästust, sest nõudlus ravimsööda järele suureneb. ELi jaoks tervikuna võivad tootmiskulud väheneda 12 miljoni euro võrra. Teine stsenaarium on välja arvutatud tundlikkusanalüüsina (65 % ravimsööda tootmise puhul kulud suureneksid ja ainult 10 % puhul need väheneksid): kulude kasv esimeses rühmas ületaks kokkuhoiu teises rühmas 12 miljoni euro võrra.

Ravimsööda tootmise uue ühtlustatud ELi standardiga saaks täielikult avada võimalused innovatsiooniks, mis tähendab ainuüksi lemmikloomade ravimtoidu valdkonnas täiendavat brutomarginaali 15 miljonit eurot lühiajaliselt ja märkimisväärselt rohkem edaspidi. Tootekriteeriumide kehtestamisega ELi tasandil kaasnevad riikide ametiasutustele ja komisjonile väga piiratud halduskulud. Pikemas perspektiivis vähendab kriteeriumide jõustamine koormust ametiasutuste jaoks: ühelt poolt on konkreetseid kriteeriume kontrollida lihtsam kui tõlgendada üldpõhimõtteid. Teiselt poolt saavad liikmesriigid säästa vahendeid, mida varem kasutati riiklike standardite kehtestamiseks (kui neid kehtestati). Nõuete järgimise kulud tootjate jaoks vähenevad märgatavalt, sest ettevõtjad ei ole enam kohustatud järgima riigiti erinevaid eeskirju.

Loomatervis paraneb oluliselt, sest optimeeritud standarditele vastavalt toodetud ravimsööta saab kasutada „esimese parima” ravimite manustamise viisina palju suurema osa loomade puhul. Vähem loomi puutub kokku antimikroobikumide subterapeutiliste kogustega riikides, kus ravimsööda homogeensuse nõuded on praegu kehvad. Sellist kasulikku mõju on oodata ka piirkondades, kus ravimsööda tootmisele kehtestatud liiga rangete nõuete tõttu on praegu valdavad ebatäpsemad manustamisviisid. Pealegi paraneb rahvatervis oluliselt, sest kogu ELi ulatuses kehtestatakse ülekandumise piirmäärad, mis muudavad antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise ohu marginaalseks nii liikmesriikides, kus ülekandumise lubatud tasemed on kõrged, kui ka neis, kus olukord on selles küsimuses ebaselge.

Liikmesriigi regulatiivset pädevust vähendatakse. 3. poliitikavalikul on nõrk kasulik mõju töötervishoiule, sest veterinaarravimitega puutub otseselt kokku vähem kasutajaid. Samuti on oodata kasulikku mõju loomade heaolule, sest vähem loomi peab kannatama alaannustamise tõttu ja rohkem loomi (lemmikloomi) ravitakse nende tavapärase söödaga, seega mugavamal viisil.

7. KOKKUVÕTE

Eespool esitatud hindamist arvestades leitakse, et 3. poliitikavalikul oleks kõige parem mõju ja see on parim viis saavutada eesmärgid ELi jaoks tervikuna. Sellel peaks olema märkimisväärne kasulik mõju ravimsööda tootmise kulutõhususele ja majanduskasvule, kui arvestada ka veterinaarravimite innovaatilisi rakendusi. Nii tootmisele eelnevas kui ka järgnevas etapis tuleb kompromisse teha üksnes väga piiratud ulatuses. Oodata võib looma- ja rahvatervise paranemist nii liikmesriikides, kus ravimsööda standardid on praegu paindlikud, kui ka nendes, kus standardid on ülemäära ranged. Ohutud veterinaarravimijääkide sööda sisse ülekandumise piirmäärad annavad tööstusele ja kontrolliasutustele pragmaatilised ja kindlad võrdsed tingimused.

Ravimsööda tootmise ja kasutamise järelevalve muutuks kogu ELi ulatuses kehtivate tootekriteeriumide kehtestamisega lihtsamaks. Need võiksid olla ka aluseks, millest lähtuvalt hinnatakse, millises ulatuses on õigusakti eesmärgid täidetud. Kui neid ei peeta piisavaks, võiks tootjate esindajatelt küsida lisanäitajaid, nagu hinnaerinevus ravimsööda ja segasööda vahel või eelsegudena müüdavate veterinaarravimite osakaal. Seega peaks hindamiseks olema piisavalt andmeid, et kontrollida, kas rakendatud poliitikaga saavutatakse ravimsööda siseturu, ravimsööda tootmise konkurentsivõimelisuse, looma- ja rahvatervise eesmärgid või mitte.