



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af
Rådets direktiv 90/167/EØF**

{ COM(2014) 556 final }

{ SWD(2014) 271 final }

1. INDLEDNING

Formålet med denne konsekvensanalyse er at underbygge de foreslåede ændringer af direktiv 90/167/EØF, hvori er fastsat de betingelser, der gælder for fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i EU. Foderlægemidler er en blanding af fodermidler og et specifikt godkendt veterinærlægemiddel. De kan kun udleveres til dyreholdere ved forelæggelse af en dyrlægerecept.

At give syge dyr veterinærlægemidler via foder er en af de løsninger, en dyreholder kan vælge. Afhængigt af den specifikke situation på bedriften kan foderlægemidler være den første og bedste måde at behandle dyret med veterinærlægemidler på.

2. PROBLEMFORMULERING: NUVÆRENDE SITUATION OG PROBLEMER

Direktivet stammer fra 1990, er aldrig blevet revideret, og på grund af forskelle i den måde, hvorpå det er gennemført i de enkelte lande, er der meget stor forskel mellem medlemsstaterne med hensyn til, hvor udbredt det er med foderlægemidler til landbrugsdyr.

Problem nr. 1 (restkoncentrationer af veterinærlægemidler i foder): I en række medlemsstater med lempelige nationale krav er toleranceniveauerne for overslæb af antibiotika fra foderlægemidler til blandingsfoder generøse. Når mikroorganismer i et dyr kun udsættes for en vis dosis antimikrobielle stoffer, vil et betydeligt antal patogener overleve behandlingen, og deres tilstedeværelse vil fremme selektionen af resistente stammer af mikroorganismer. I andre medlemsstater er der ikke fastsat grænseværdier for overslæb, hvilket medfører retsikkerhed for foderstofvirksomhedslederne.

Konsekvenserne af restkoncentrationerne af lægemidler er:

- øget risiko for udvikling af antimikrobiel resistens på grund af generøse toleranceniveauer for antimikrobielle stoffer i foder i nogle medlemsstater og
- besværlig evaluering fra sag til sag i medlemsstater, hvor der ikke findes grænseværdier for overslæb, kombineret med retsikkerhed for foderstofvirksomhedslederne.

Problem nr. 2 (upræcis dosering af veterinærlægemidler): Præcis dosering af orale veterinærlægemidler er afgørende for en effektiv flokbehandling. Ukorrekt dosering kan føre til toksicitet hos dyrene (overdosis) eller øge risikoen for, at de ikke helbredes (underdosis). Det kan bl.a. være vanskeligt at dosere præcist, hvis fremstillingen af foderlægemidlerne ikke sikrer en homogen inkorporering af lægemidlet i foderet, f.eks. i medlemsstater med lempelige regler, eller hvis dyrenes indtag af foderlægemidler er lavere end forventet. Andre medlemsstater har kombineret en rigid "nultolerancepolitik" over for veterinærlægemidler i foderblandinger med besværlige regler for foderlægemiddelproduktion, som fører til, at foderlægemidler de facto ikke er til at få. Her anvender man fortrinsvis de mindre præcise og mindre kontrollerbare administrationsveje for veterinærmidler, f.eks. orale veterinærmidler i pulverform, der strøs på foder, idet den samlede mængde veterinærlægemidler, der gives til dyrene, er uden sammenhæng med de administrationsveje, der er til rådighed.

Konsekvenserne af den upræcise dosering er:

- ineffektiv behandling af syge dyr, da de ikke får den terapeutisk nødvendige mængde veterinærlægemiddel (mislykket behandling ved underdosering) og restkoncentrationer af lægemidler i animalske produkter (ved overdosering), både i

medlemsstater, hvor der i stedet for foderlægemidler anvendes mindre præcise orale pulvere, og i medlemsstater, hvor foderlægemidternes homogenitet ikke er tilstrækkelig sikret, og

- øget antimikrobiel resistens, fordi antimikrobielle stoffer anvendes på subterapeutiske niveauer på bedrifter i medlemsstater, der håndhæver egentlig nultolerance, som følge af øget anvendelse af mindre kontrollerbare alternativer til foderlægemidler.

Problem nr. 3 (hindringer for udvidelse af produktionen og intern EU-handel med foderlægemidler): Hver medlemsstat har indført sin egen nationale ordning for foderlægemidler. Dette har reelt ført til en uhyre sammensat, men også bekostelig situation, især for de berørte brancher. En af grundene hertil er, at EU-direktivet indeholder uklart formulerede bestemmelser om fremstilling, som medlemsstaterne har fortolket forskelligt. Herudover har EU-direktivet givet medlemsstaterne en række forskellige muligheder med hensyn til udformningen af deres nationale ordninger, f.eks. at tillade distributører for foderlægemidler og fremstilling af foderlægemidler forud for modtagelse af dyrlægerecepten.

Konsekvenserne af, at der findes forskellige nationale ordninger:

- hindringer for handel inden for EU med foderlægemidler (markedsafskærmning), begrænset konkurrence og hindringer for udbredelsen af innovationer
- stor regelbyrde for branchen, hvis den ikke begrænser sin virksomhed til det lokale marked
- utilfredsstillende fremstillingskvalitet i medlemsstater med lempelige regler og
- uforholdsmæssigt store omkostninger ved foderlægemidler i medlemsstater, som har en "overreguleret" ordning.

Problem nr. 4 (foderlægemidler til selskabsdyr har ikke adgang til markedet): Foderlægemidler anvendes almindeligvis til behandling af store dyreflokke inden for husdyravl. Foderlægemidler til behandling af selskabsdyr kunne imidlertid være en udmærket administrationsvej for visse veterinærlægemidler, idet de giver ejerne mulighed for at medicinere deres selskabsdyr ved hjælp af tilberedt foder. En række medlemsstater er dog usikre på, om lovgivningen om foderlægemidler overhovedet kan finde anvendelse på selskabsdyr, da den er baseret på artikel 43 (vedrørende den fælles landbrugspolitik), og dermed anses for kun at gælde for landbrugsdyr.

Gennemførelsen af direktivet i medlemsstaternes nationale ret er et andet vigtigt aspekt: Kravet om, at der skal foreligge en recept forud for produktionen (uafhængigt af leveringen), er uforeneligt med en centraliseret produktion og distribution. En række medlemsstater tillader ikke fremstilling på forhånd af foderlægemidler. Andre mener, at der ikke bør være distributører som mellemmand mellem producenten og brugeren, og insisterer i stedet på, at distributionen skal ske direkte fra foderstoffabrikken til ejeren af dyret. Markedsføringen af foder til selskabsdyr kan ikke leve op til dette krav.

Konsekvenserne af begrænsningerne vedrørende foderlægemidler til selskabsdyr er:

- der er store hindringer for innovative virksomheder, der ønsker at udvide deres virksomhed til også at omfatte foderlægemidler til selskabsdyr, og
- ejere af selskabsdyr med kroniske sygdomme kan ikke behandle disse på denne praktiske og effektive måde.

3. BEHOVET FOR EN EU-INDSATS - NÆRHEDSPRINCIPPET

Den nuværende lovgivning om foderlægemidler er et direktiv, der blev udformet inden oprettelsen af det indre marked, og som aldrig er blevet ændret indholdsmæssigt. Det kan betragtes som et ekstremt eksempel på nærhedsprincippet: Ved den nationale gennemførelse af retsakterne kunne medlemsstaterne frit fortolke og implementere de retlige bestemmelser, men denne fleksibilitet har ikke levet op til ambitionen om et velfungerende indre marked og er en kilde til folke- og dyresundhedsproblemer. Hvad angår udviklingen i de nationale ordninger har tendensen i en række årtier været en forværring af problemerne, snarere end en forbedring, selv om mange medlemsstater har forsøgt at løse dem ved hjælp af nationale handlingsplaner. Ifølge den eksterne undersøgelse, de målrettede konsultationer og høringen af de berørte parter og medlemsstaterne via internettet efterspørger man på det kraftigste konkrete, harmoniserede foranstaltninger på EU-plan (88 % af respondenterne). Det ligger således klart, at der kan skabes en merværdi ved en indsats fra EU's side, hvis man vælger det rette retlige instrument med forholdsmæssigt afpassede foranstaltninger.

Sammenlignet med spredte tiltag på nationalt plan vil en EU-indsats kunne levere klare fordele med hensyn til økonomisk levedygtighed, dyresundhed og folkesundhed. Forslaget har derfor til formål at harmonisere de vigtigste aspekter og samtidig give de lokale aktører mulighed for selv at vælge, hvordan de vil leve op til kravene.

4. MÅLENE MED EU-INITIATIVET

Generelle politikmål

- 1) at der skabes et velfungerende, konkurrencepræget og innovativt indre marked for foderlægemidler samt
- 2) at der sikres et højt niveau for beskyttelse af dyre- og folkesundheden

Specifikke mål:

- at afskaffe nultolerancen af hensyn til det uundgåelige overslæb af veterinærlægemidler
- at stille foderlægemidler til rådighed for landbrugere og ejere af selskabsdyr til konkurrencedygtige priser
- at inddæmme risikoen for antimikrobiel resistens på grund af restkoncentrationer og subterapeutisk anvendelse af antimikrobielle stoffer
- at forbedre dyresundheden gennem en præcis dosering af orale veterinærlægemidler
- at fjerne hindringerne for innovative "nye" foderlægemidler.

5. LØSNINGSMODELLER

Løsning 1 - Fastholdelse af status quo - ingen politikændringer

Der foranstalles ikke nogen EU-indsats på foderlægemiddelområdet. Det eksisterende direktiv bevarer sin generelle karakter og er fortsat genstand for forskellige nationale fortolkninger og gennemførelsesforanstaltninger. De specifikke regler vil være forskellige fra den ene medlemsstat til den anden. Medlemsstaterne vil fortsat have forskellige niveauer for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i blandingsfoder.

Løsning 2 - Ændring af direktiv 90/167 kombineret med blød lovgivning

Direktivets anvendelsesområde præciseres og udvides til også at omfatte foderlægemidler til selskabsdyr. Denne løsning er ikke forbundet med ændringer af det nuværende direktiv i form af tekniske bestemmelser. Der udarbejdes retningslinjer for de nationale myndigheder og foderstofvirksomhedslederne vedrørende de områder, hvor der er afdækket problemer, f.eks. kontrolmekanismer, fremstillingsstandarter og restkoncentrationer af veterinærlægemidler i foder.

Løsning 3 - Ny EU-forordning med detaljerede regler

I forbindelse med denne løsning præciseres anvendelsesområdet som ved løsning 2, men i den retlige form, der er direkte bindende, dvs. en forordning. Distributører får mulighed for at fungere som mellemmand mellem producenter og brugere af foderlægemidler i hele EU, hvilket er af afgørende betydning i forbindelse med foderlægemidler til selskabsdyr. Der vil i forordningen blive fastlagt præcise EU-kriterier for foderlægemidler for så vidt angår blandingsteknik og homogenitet. Fremstilling på forhånd af foderlægemidler, blanding i mobile blandemaskiner og blanding på bedriften vil blive tilladt i EU, samtidig med at standarderne for disse ordninger strammes. Medlemsstaternes myndigheder skal føre streng kontrol med udskrivelsen af præcist udfærdigede dyrlægerecepter og den nøje overholdelse af recepterne blandt både producenter og brugere af foderlægemidler.

Der vil blive fastsat toleranceniveauer for overslæb af veterinærlægemidler i foder, som skal gælde i hele EU, baseret på en vurdering af den risiko, der er forbundet med de forskellige typer virksomme stoffer for dyr og mennesker.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil ikke længere skulle forsøge at fortolke det generelle direktiv, men kan koncentrere deres indsats om at sikre, at foderlægemidler kun udleveres ved forelæggelse af recept, at alle producenter overholder homogenitetskriterierne og grænseværdierne for overslæb, og at misbrug af foderlægemidler undgås.

6. KONSEKVENSANALYSE OG SAMMENLIGNING AF LØSNINGSMODELLERNE

Løsningsmodellerne er blevet analyseret i forhold til målene med revideringen af lovgivningen og evalueret med hensyn til deres konsekvenser for økonomien, sundhed mv.

Ved løsning 1 betyder gennemførelsen i national ret af de generelle EU-regler, at de økonomiske og sikkerhedsmæssige aspekter af fremstillingen og anvendelsen af foderlægemidler fortsat vil være uhyre forskellige. Tendensen til, at færre dyr behandles med foderlægemidler, vil fortsætte, selv i tilfælde, hvor foderlægemidler ville være den første og bedste behandlingsmåde. Forholdene for markedsføring af innovative, nye anvendelser af foderlægemidler vil fortsat være meget ukoordinerede og vanskelige. Producenter, der ønsker at udvide deres virksomhed uden for deres hjemland, må tilpasse sig en anden national ordning for foderlægemidler, hvilket medfører betydelige efterlevelselsomkostninger. Producenter, der ønsker at udvide deres virksomhed til også at omfatte foder til selskabsdyr, vil støde mod en mur, og mange ejere af selskabsdyr med kroniske sygdomme vil ikke kunne anvende denne praktiske og effektive behandlingsmetode. I medlemsstater med meget krævende fremstillingsstandarter for foderlægemidler anvender landbrugerne mindre kontrollerbare medicineringsmåder i stedet for foderlægemidler. Dette har negative virkninger med hensyn til korrekt dosering (som er nødvendig for en effektiv behandling) og problemet med subterapeutisk anvendelse af antimikrobielle stoffer i foder eller vand, som ikke er tilsat lægemidler.

Risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens vil fortsat være til stede i medlemsstater med generøse toleranceniveauer for restkoncentrationer af antimikrobielle stoffer i foder.

Ved løsning 2 vil de økonomiske vilkår for foderlægemiddelproducenter fortsat være meget forskellige på grund af de nationale ordningers dominerende rolle med hensyn til omkostningerne ved foderlægemidler. Der kan således ikke forventes nogen ændring af betydning i forhold til den nuværende situation. Det forhold, at selskabsdyr udtrykkeligt omfattes af anvendelsesområdet, åbner for nogle muligheder vedrørende foderlægemidler til selskabsdyr. Den potentielle ekstra bruttofortjeneste i forbindelse med foder til selskabsdyr vil sandsynligvis være på omkring 6 mio. EUR på kort sigt. Hertil kommer, at branchens administrations- og efterlevelsescosts kan blive mindsket en smule, fordi den i højere grad vil kunne sætte sin lid til EU-vejledningen i god fremstillingspraksis, som til den tid vil foreligge i en revideret udgave.

I et af scenarierne under løsning 3 vil ekstraomkostningerne ved den implicitte opgradering af fremstillingsstandarderne være på 19 mio. EUR for 50 % af den nuværende produktion. For 25 % af den nuværende produktion medfører den nye EU-standard ikke nogen ændringer. For de resterende 25 % vil der kunne realiseres omkostningsbesparelser på ca. 31 mio. EUR, fordi producenterne kan 1) vælge den mest omkostningseffektive produktionsteknologi under hensyn til den regionale situation og 2) opnå stordriftsfordele, fordi efterspørgslen efter foderlægemidler vil stige. For EU som helhed vil produktionsomkostningerne kunne reduceres med 12 mio. EUR. Der er beregnet et andet scenario i form af en følsomhedsanalyse (65 % af foderlægemiddelproduktionen vil opleve omkostningsstigninger - og kun 10 % omkostningsbesparelser): Stigningerne i den første kategori vil overgå besparelserne i den anden kategori med 12 mio. EUR.

Med den nye, harmoniserede EU-standard for foderlægemiddelproduktion vil det fulde potentiale for innovation kunne frigøres, hvilket alene i sektoren for foderlægemidler til selskabsdyr betyder en ekstra bruttofortjeneste på omkring 15 mio. EUR på kort sigt og betragteligt mere på længere sigt. Fastlæggelsen af produktkriterier på EU-plan indebærer meget begrænsede administrative omkostninger for de nationale myndigheder og Kommissionen. På længere sigt vil håndhævelsen af kriterierne mindske byrden for myndighederne: Dels er det nemmere at kontrollere konkrete kriterier end fortolkningen af generelle principper. Dels kan medlemsstaterne spare de ressourcer, de tidligere anvendte til udarbejdelse af de nationale standarder, hvis dette er relevant. Efterlevelsescosts for branchen vil være betydeligt mindre, fordi den ikke længere vil skulle overholde forskellige nationale regler.

Dyresundheden vil blive betydeligt forbedret, fordi foderlægemidler, som produceres efter optimerede standarder, kan anvendes som "første og bedste" måde, hvorpå der kan gives lægemidler til en meget større procentdel af dyr. Hvad angår antimikrobielle stoffer vil færre dyr blive eksponeret for subterapeutiske niveauer i de lande, hvor homogenitetskravene for foderlægemidler i øjeblikket er meget lempelige. En sådan positiv følgevirkning kan også forventes i regioner, hvor der i øjeblikket fortrinsvis anvendes mindre præcise administrationsveje på grund af forebyggende krav til fremstilling af foderlægemidler. Der vil desuden ske en betydelig forbedring af folkesundheden, fordi der på EU-plan fastsættes grænseværdier for overslæb på niveauer, som gør, at risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens bliver meget lille både i medlemsstater med generøse toleranceniveauer og i medlemsstater, hvor situationen på dette område er uafklaret.

De enkelte medlemsstaters reguleringskompetence mindskes. Løsning 3 har en lille positiv effekt for sundheden på arbejdspladsen, da færre brugere kommer i direkte kontakt med veterinærlægemidlerne. Der kan ligeledes forventes en positiv effekt for

dyrevelfærden, da færre dyr kommer til at lide af underdosering og flere dyr (selskabsdyr) vil blive behandlet med deres "normale" foder, dvs. på en mere komfortabel måde.

7. KONKLUSIONER

På baggrund af ovenstående analyse anses løsning 3 for at give de mest positive virkninger og at byde på de bedste muligheder for at gennemføre målene for EU som helhed. Denne løsning forventes at få en stor positiv virkning for omkostningseffektiviteten og den økonomiske vækst i sektoren for fremstilling af foderlægemidler, også hvad angår innovative anvendelser af veterinærlægemidler. De modsatte virkninger for de foregående og efterfølgende produktionsled er meget begrænsede. Der kan forventes en forbedring af dyresundheden og folkesundheden både i medlemsstater, der i øjeblikket har lempelige standarder for foderlægemidler, og i de medlemsstater, der har meget strenge standarder. Ved at indføre sikre maksimumsgrænser for restkoncentrationer i forbindelse med overslæb af veterinærlægemidler i foder giver man branchen og kontrolmyndighederne lige vilkår på et pragmatisk og solidt grundlag.

Da der fastlægges produktkriterier for hele EU, vil overvågningen af fremstillingen og anvendelsen af foderlægemidler blive nemmere. Disse kriterier vil desuden kunne lægges til grund for evalueringen af, hvorvidt målene med lovgivningen er blevet opfyldt. Hvis de skønnes at være utilstrækkelige, kan der eventuelt indhentes supplerende indikatorer som f.eks. prisforskellen mellem foderlægemidler og blandingsfoder eller procentdelen af veterinærlægemidler, der sælges som forblandinger, hos repræsentanter for branchen. Der skulle derfor foreligge tilstrækkelige data til at evaluere, om de iværksatte politikker opfylder målene med hensyn til det indre marked for foderlægemidler, foderlægemiddelproduktionens konkurrencedygtighed samt dyre- og folkesundheden.