EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad

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

1. INLEIDING

Deze effectbeoordeling heeft tot doel de voorgestelde wijzigingen van Richtlijn 90/167/EEG, waarin de voorwaarden worden vastgesteld voor de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking in de EU, te ondersteunen. Diervoeder met medicinale werking is een mengsel van voedermaterialen en een specifiek toegestaan geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Het mag aan houders van dieren uitsluitend worden geleverd op vertoon van een voorschrift van een dierenarts.

Het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik via het voer is een van de opties die houders van dieren hebben. Afhankelijk van de situatie op de boerderij kan de behandeling via diervoeder met medicinale werking de meest aangewezen manier zijn om het geneesmiddel aan het dier toe te dienen.

2. BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM: UITGANGSSITUATIE EN PROBLEMEN

De richtlijn dateert uit 1990, is nooit herzien, en als gevolg van de uiteenlopende manieren waarop zij in verschillende landen wordt uitgevoerd, bestaan er tussen de lidstaten zeer grote verschillen in het gebruik van diervoeder met medicinale werking voor landbouwhuisdieren.

Probleem 1 (resten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in voer): In verschillende lidstaten met soepele regelgeving is er sprake van ruime tolerantieniveaus voor de versleping van antibiotica vanuit diervoeder met medicinale werking naar mengvoeders. Als de microben in het dier worden blootgesteld aan een bepaalde dosis antimicrobiële stoffen, overleeft een significant aantal ziektekiemen de behandeling en stimuleert hun aanwezigheid de selectie van resistente stammen microben. In andere lidstaten is er geen waarde voor de versleping vastgesteld, wat voor de exploitanten tot rechtsonzekerheid leidt.

De gevolgen van de resten van geneesmiddelen zijn:

- een verhoogd risico van het ontwikkelen van antimicrobiële resistentie als gevolg van de ruime tolerantieniveaus voor antimicrobiële stoffen in voer in sommige lidstaten, en
- lastige beoordeling per geval in lidstaten waarin geen limieten voor de versleping bestaan, gecombineerd met rechtsonzekerheid voor de exploitanten.

Probleem 2 (onnauwkeurige dosering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik): Een nauwkeurige dosering van orale geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is cruciaal voor een effectieve groepsbehandeling waarbij elk individueel dier de juiste therapeutische dosis ontvangt. Onjuiste dosering kan leiden tot vergiftiging van het dier (te hoge dosis) of het risico verhogen dat dieren niet genezen (te lage dosis). De nauwkeurigheid van de dosering loopt enerzijds gevaar als bij de productie van het diervoeder met medicinale werking niet is gewaarborgd dat het geneesmiddel homogeen in het voer wordt verwerkt, bijvoorbeeld in lidstaten met soepele regels, of indien dieren minder diervoeder met medicinale werking innemen dan verwacht. Andere lidstaten combineren een strakke "nultolerantie" voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in mengvoeders met omslachtige regels voor de productie van diervoeder met medicinale werking, wat er in de praktijk toe leidt dat diervoeder met medicinale werking niet beschikbaar is. Omdat de totale hoeveelheden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan dieren worden toegediend onafhankelijk zijn van de

beschikbaarheid van de verschillende toedieningsmethoden, overheersen de minder nauwkeurige en controleerbare toedieningsmethoden, zoals het uitstrooien van orale diergeneesmiddelpoeders.

De consequenties van onnauwkeurige doseringen zijn:

- niet-effectieve behandeling van zieke dieren, aangezien zij niet de therapeutische hoeveelheid geneesmiddel ontvangen (mislukte therapie door onderdosering) en resten van de geneesmiddelen in dierlijke producten (overdosering van dieren), zowel in lidstaten waar diervoeder met medicinale werking wordt vervangen door minder nauwkeurige orale poeders als in lidstaten waar de homogeniteit van diervoeder met medicinale werking niet voldoende wordt gewaarborgd, en
- verhoogde antimicrobiële resistentie als gevolg van subtherapeutische niveaus antimicrobiële middelen op boerderijen in lidstaten met een strenge toepassing van de nultolerantie als gevolg van het verhoogd gebruik van minder controleerbare alternatieven voor diervoeder met medicinale werking.

Probleem 3 (barrières voor uitbreiding van de productie en verhandeling van diervoeder met medicinale werking in de EU): Elke lidstaat heeft zijn eigen nationale regeling voor diervoeder met medicinale werking. Dit betekent dat er in de praktijk een uiterst gecompliceerde, maar ook kostbare toestand is ontstaan, met name voor de betrokken bedrijfstakken. Een van de oorzaken hiervan is dat de EU-richtlijn vage bepalingen inzake de productie bevat, en dat deze door de lidstaten verschillend worden geïnterpreteerd. Ten tweede biedt de EU-richtlijn de lidstaten verschillende opties om hun nationale regimes in te richten, zoals het toestaan van distributeurs voor diervoeders met medicinale werking of de productie van diervoeder met medicinale werking nog voordat het voorschrift van de dierenarts is ontvangen.

Consequenties van het bestaan van verschillende nationale regelingen:

- barrières voor de verhandeling in de EU van diervoeder met medicinale werking (compartimentering), beperkte concurrentie en obstakels voor de verspreiding van innovatie;
- hoge regeldruk voor de industrie als die haar activiteiten niet beperkt tot de lokale markt;
- tegenvallende productiekwaliteit in lidstaten met soepele regels; en
- buitensporige kosten voor diervoeder met medicinale werking in lidstaten die hun regiem "vergulden".

Probleem 4 (geen markttoegang van diervoeder met medicinale werking voor gezelschapsdieren): In het algemeen wordt diervoeder met medicinale werking gebruikt voor de behandeling van grotere groepen dieren in de veeteelt. Voor bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zou de behandeling van gezelschapsdieren via diervoeder met medicinale werking echter een uitstekende methode kunnen zijn, waarbij eigenaren hun dieren zouden kunnen behandelen met geprepareerd voer. Verschillende lidstaten betwijfelen echter of de wetgeving inzake diervoeder met medicinale werking wel kan worden toegepast op gezelschapsdieren, aangezien deze is gebaseerd op artikel 43 (gemeenschappelijk landbouwbeleid) en dus alleen van toepassing wordt geacht op landbouwhuisdieren.

De verschillende manieren waarop de richtlijn nationaal wordt uitgevoerd vormen een andere factor: de eis dat er een voorschrift moet zijn vóór de productie (anders dan voor levering), werkt centrale productie en distributie tegen. Verschillende lidstaten staan niet

toe dat diervoeder met medicinale werking vooraf wordt geproduceerd. Andere staan niet toe dat distributeurs fungeren als tussenpersoon tussen producent en gebruiker en eisen dat de distributie rechtstreeks geschiedt tussen het diervoederbedrijf en de houder van het dier. Producenten van voer voor gezelschapsdieren kunnen niet aan deze eis voldoen.

De gevolgen van de beperkingen voor diervoeder met medicinale werking voor gezelschapsdieren zijn:

- grote barrières voor innovatieve bedrijven die hun activiteiten willen uitbreiden tot diervoeder met medicinale werking voor gezelschapsdieren, en
- de onmogelijkheid voor eigenaren van gezelschapsdieren met chronische aandoeningen om deze op een comfortabele en efficiënte manier te behandelen.

3. BEHOEFTE AAN EU-OPTREDEN – SUBSIDIARITEIT

De huidige wetgeving inzake diervoeder met medicinale werking bestaat uit een richtlijn die dateert van voor de totstandbrenging van de interne markt en die sindsdien nooit is aangepast. De richtlijn kan worden beschouwd als een extreem voorbeeld van subsidiariteit: de nationale omzetting van dit rechtsinstrument heeft de lidstaten de vrijheid gegeven om de juridische bepalingen te interpreteren en uit te voeren, maar deze flexibiliteit werkt de ambities van een functionerende interne markt tegen en leidt tot zorgen op het gebied van de gezondheid van mens en dier. Wat de ontwikkeling van de nationale systemen betreft, laat de trend van de afgelopen decennia zien dat deze problemen eerder zijn verergerd dan verbeterd, ook al hebben veel lidstaten geprobeerd de problemen aan te pakken via nationale actieplannen. Uit het externe onderzoek, gerichte raadplegingen en de onlineraadpleging van de belanghebbenden en de lidstaten blijkt een sterke behoefte aan concrete, geharmoniseerde maatregelen op EU-niveau (88 % van de respondenten). Dit geeft duidelijk aan dat de EU een meerwaarde kan bieden door te kiezen voor het juiste rechtsinstrument en evenredige maatregelen.

Vergeleken met versplinterd optreden op nationaal niveau zou optreden op EU-niveau duidelijke voordelen bieden op het vlak van economische haalbaarheid en de gezondheid van mens en dier. Daarom wordt in het voorstel gestreefd naar harmonisatie van de cruciale parameters, terwijl de actoren op lokaal niveau keuzevrijheid behouden bij het naleven hiervan.

4. DOELSTELLINGEN VAN HET EU-INITIATIEF

Algemene beleidsdoelstellingen:

(1) het soepel functioneren van een concurrerende en innovatieve interne markt voor diervoeder met medicinale werking, en

(2) een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier waarborgen.

Specifieke doelstellingen:

- een eind maken aan de nultolerantie voor de onvermijdelijke versleping van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- diervoeder met medicinale werking tegen een concurrerende prijs beschikbaar maken voor boeren en eigenaren van gezelschapsdieren;
- het risico van antimicrobiële resistentie als gevolg van resten en subtherapeutische toediening van antimicrobiële middelen terugdringen;

- de diergezondheid verbeteren door een nauwkeurige dosering van orale geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- barrières voor innovatieve en "nieuwe" diervoeders met medicinale werking wegnemen.

5. BELEIDSOPTIES

Optie 1: De status quo handhaven – geen beleidswijziging

De EU onderneemt geen actie op het gebied van diervoeder met medicinale werking. De bestaande richtlijn behoudt haar algemene karakter en de verschillen in interpretatie en uitvoering tussen lidstaten blijven bestaan. De regels kunnen per lidstaat verschillen. De lidstaten behouden verschillende residuniveaus voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in mengvoeders.

Optie 2: Richtlijn 90/167 aanpassen in combinatie met "zachte wetgeving"

Het toepassingsgebied van de richtlijn wordt verduidelijkt en uitgebreid tot diervoeder met medicinale werking voor gezelschapsdieren. Bij deze optie worden de technische bepalingen in de huidige richtlijn niet gewijzigd. Er worden richtsnoeren voor de nationale instanties en exploitanten uitgewerkt voor die gebieden waarop problemen zijn vastgesteld, zoals controlemechanismen, productienormen of residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in diervoeders.

Optie 3: Nieuwe EU-verordening met gedetailleerde regels

Bij deze optie worden de verduidelijkingen van het toepassingsgebied van optie 2 aangebracht, maar dan in de juridisch bindende vorm van een verordening. Distributeurs mogen in de gehele EU tussenpersonen zijn tussen de producenten en de gebruikers van diervoeder met medicinale werking, wat van essentieel belang is voor diervoeder met medicinale werking voor gezelschapsdieren. In de verordening worden voor diervoeder met medicinale werking nauwkeurige EU-criteria vastgesteld aangaande de mengtechnologie en de homogeniteit. Het vooraf produceren van diervoeder met medicinale werking, het mobiel mengen en het mengen op de boerderij worden in de EU toegestaan, maar de normen voor deze praktijken worden meteen ook aangescherpt. De afgifte van nauwkeurige voorschriften door dierenartsen en de strikte naleving ervan door zowel de producenten als de gebruikers van diervoeder met medicinale werking dienen door de instanties van de lidstaat streng te worden gecontroleerd.

Voor de gehele EU worden voor de versleping van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in voer tolerantieniveaus vastgesteld op basis van een beoordeling van het risico dat de verschillende soorten werkzame stoffen opleveren voor mens en dier.

De bevoegde instanties in de lidstaten worden ontheven van de taak om te trachten de algemene richtlijn te interpreteren en kunnen hun inspanningen richten op het waarborgen dat diervoeders met medicinale werking alleen op voorschrift worden geleverd, dat alle producenten aan homogeniteitscriteria en grenswaarden voor versleping voldoen en dat misbruik van diervoeder met medicinale werking wordt voorkomen.

6. EFFECTBEOORDELING VAN DE BELEIDSOPTIES EN VERGELIJKING

De beleidsopties zijn vergeleken met de doelstellingen van de herziening van de wetgeving en beoordeeld op hun effecten op (onder andere) de economie en gezondheid.

Bij optie 1 leidt nationale uitvoering van de algemene EU-regels nog steeds tot sterk uiteenlopende parameters op gebieden als economie en veiligheid bij de productie en het gebruik van diervoeder met medicinale werking. De trend dat minder dieren worden behandeld via diervoeder met medicinale werking zal voortduren, zelfs als dat de beste behandelmethode zou zijn. Voor innovatieve, nieuwe toepassingen van diervoeder met medicinale werking blijft de marketingomgeving zeer versnipperd en exclusief. Producenten die willen uitbreiden buiten hun "eigen" lidstaat krijgen te maken met andere nationale regelingen voor diervoeders met medicinale werking, wat aanzienlijke nalevingskosten met zich brengt. Producenten die willen uitbreiden naar diervoeder met medicinale werking voor gezelschapsdieren zouden worden geblokkeerd, en veel eigenaren van gezelschapsdieren met chronische aandoeningen zou deze comfortabele en efficiënte behandelmethode worden onthouden. In lidstaten met strenge normen voor diervoeder met medicinale werking gebruiken de boeren in plaats van diervoeder met medicinale werking minder controleerbare behandelmethoden. Dit heeft negatieve effecten met betrekking tot een correcte dosering (=> efficiënte behandeling) en het probleem van subtherapeutisch gebruik van antimicrobiële middelen in niet-behandeld voer of water. Het risico van antimicrobiële resistentie zou blijven bestaan in lidstaten met ruime tolerantieniveaus voor de residuen van antimicrobiële middelen in voer.

Bij optie 2 verschillen de parameters voor de producenten van diervoeder met medicinale werking nog steeds aanzienlijk, vanwege de dominante rol van de nationale regelingen bij de kosten van diervoeder met medicinale werking, zodat geen significante wijziging ten opzichte van de uitgangssituatie kan worden verwacht. De expliciete opname van gezelschapsdieren in het toepassingsgebied creëert kansen voor diervoeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren. De potentiële extra brutomarge voor diervoeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren zou op de korte termijn 6 miljoen euro kunnen bedragen. Bovendien zouden de administratieve en nalevingskosten voor de bedrijfstak iets lager kunnen zijn, omdat zij meer kunnen vertrouwen op het, inmiddels herziene, EU-richtsnoer voor goede productiepraktijken.

In één scenario van optie 3 zouden de extra kosten vanwege de impliciete upgrade van de productienormen voor 50 % van de huidige productie 19 miljoen euro bedragen. Voor 25 % van de huidige productie zou de nieuwe EU-norm geen gevolgen hebben. De resterende 25 % zou kostenbesparingen van ongeveer 31 miljoen euro kunnen realiseren, doordat de producenten (1) de meest efficiënte productietechnologie kunnen kiezen met het oog op de regionale situatie en (2) kunnen profiteren van schaalvoordelen omdat de vraag naar diervoeders met medicinale werking zal toenemen. Voor de EU als geheel zouden de productiekosten met 12 miljoen euro kunnen worden teruggebracht. Een tweede scenario is doorgerekend als een gevoeligheidsanalyse (65 % van de productie van diervoeder met medicinale werking zou te maken krijgen met kostenstijgingen en slechts 10 % met dalingen): de kostenstijging in de eerste groep zou 12 miljoen euro hoger zijn dan de besparingen in de tweede.

Met de nieuwe, geharmoniseerde EU-norm voor de productie van diervoeder met medicinale werking zou het volledige innovatiepotentieel kunnen worden geactiveerd, wat betekent dat alleen al op het gebied van diervoeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren op de korte termijn een extra bruto marge van 15 miljoen kan worden gerealiseerd, en daarna aanzienlijk meer. De vaststelling van productcriteria op EU-niveau impliceert slechts zeer geringe administratieve kosten voor de nationale instanties en de Commissie. Op langere termijn zal de handhaving van de criteria de last voor de instanties terugdringen: enerzijds is de controle van de concrete criteria eenvoudiger dan de interpretatie van algemene principes. Anderzijds kunnen de lidstaten besparen op middelen die voorheen werden gebruikt voor het vaststellen van de nationale normen (indien die er zijn). De nalevingskosten voor de bedrijfstak worden aanzienlijk

gereduceerd, omdat niet langer verschillende nationale regels hoeven te worden nageleefd.

De diergezondheid wordt aanzienlijk verbeterd, aangezien diervoeder met medicinale werking, geproduceerd volgens geoptimaliseerde normen, kan worden gebruikt als "voorkeursmethode" om geneesmiddelen toe te dienen aan een veel hoger percentage dieren. Wat antimicrobiële middelen betreft, worden minder dieren blootgesteld aan subtherapeutische niveaus in de landen waar de homogeniteitsvereisten voor diervoeders met medicinale werking momenteel laag zijn. Dit positieve effect kan ook worden verwacht in regio's waar, als gevolg van preventieve vereisten voor de productie van diervoeder met medicinale werking, de minder nauwkeurige methoden van toediening op dit moment overheersen. Bovendien zal de volksgezondheid aanzienlijk verbeteren, omdat de grenswaarden voor versleping in de gehele EU worden vastgesteld op niveaus die het risico van ontwikkeling van antimicrobiële resistentie marginaliseren in de lidstaten met ruime tolerantieniveaus en in de lidstaten waar dienaangaande onduidelijkheid bestaat.

De regelgevende bevoegdheid van de afzonderlijke lidstaten wordt verkleind. Optie 3 heeft een licht positief effect op de veiligheid op het werk, omdat minder gebruikers in direct contact komen met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Ook kan een positief effect worden verwacht op het dierenwelzijn, omdat minder dieren hoeven te lijden door onderdosering en meer dieren (gezelschapsdieren) worden behandeld met hun "normale" voer, en dus op een comfortabeler manier.

7. CONCLUSIES

Gelet op de bovenstaande beoordeling is te verwachten dat optie 3 de meest positieve effecten zal hebben en de beste manier biedt om de doelstellingen voor de EU als geheel te realiseren. Deze optie zou een significant positief effect hebben op de kostenefficiëntie en de economische groei van de productie van diervoeder met medicinale werking, ook met het oog op innovatieve toepassingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De negatieve effecten in toeleverings- en verwerkingsactiviteiten blijven zeer beperkt. Een verbetering van de gezondheid van mens en dier is te verwachten, zowel in lidstaten die voor diervoeder met medicinale werking momenteel soepele normen hanteren als in lidstaten waar strenge normen gelden. Veilige maximumwaarden voor de versleping van diergeneesmiddelen in diervoeders voorzien de bedrijfstak en de controleautoriteiten van een gelijk speelveld dat zowel pragmatisch als solide is.

De bewaking van de productie en het gebruik van diervoeder met medicinale werking zou worden vereenvoudigd door voor de gehele EU productiecriteria vast te stellen. Deze zouden ook de basis kunnen vormen voor de evaluatie van de vraag in hoeverre aan de doelstellingen van de wetgeving is voldaan. Mocht dat in onvoldoende mate het geval zijn, zouden extra indicatoren zoals het prijsverschil tussen diervoeder met medicinale werking en mengvoer of het aandeel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dat als "premelanges" is verkocht, kunnen worden verkregen van vertegenwoordigers van de bedrijfstak. Zo zouden er voldoende evaluatiegegevens beschikbaar zijn om te onderzoeken of met de uitgevoerde beleidsmaatregelen al dan niet tegemoet wordt gekomen aan de doelstellingen met betrekking tot de interne markt voor diervoeder met medicinale werking, het concurrentievermogen van de productie van diervoeder met medicinale werking en de gezondheid van mens en dier.