



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών
ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας εκτίμησης επιπτώσεων είναι να υποστηρίξει τις αλλαγές που προτείνονται σχετικά με την οδηγία 90/167/ΕΟΚ για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στο εσωτερικό της ΕΕ. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές είναι μείγματα πρώτων υλών ζωοτροφών και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΚΦ) που έχουν ειδική έγκριση. Οι ιδιοκτήτες ζώων μπορούν να τις προμηθεύονται μόνο με την προσκόμιση συνταγής κτηνιάτρου.

Η χορήγηση ΚΦ σε ασθενή ζώα μέσω της ζωοτροφής είναι μία από τις πολλές επιλογές που έχει ο ιδιοκτήτης των ζώων. Ανάλογα με τη συγκεκριμένη κατάσταση που επικρατεί στην εκμετάλλευση, η θεραπεία μέσω φαρμακούχας ζωοτροφής μπορεί να είναι η πρώτη καλύτερη δυνατή οδός χορήγησης ΚΦ στο ζώο.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ: ΑΡΧΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Η οδηγία εκδόθηκε το 1990, δεν αναθεωρήθηκε ποτέ και λόγω του διαφορετικού τρόπου με τον οποίο εφαρμόζεται σε κάθε κράτος μέλος, υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη σημασία που αποδίδουν τα κράτη μέλη στις φαρμακούχες ζωοτροφές για τα εκτρεφόμενα ζώα.

Πρόβλημα αριθ. 1 (κατάλοιπα ΚΦ στις ζωοτροφές): Σε πολλά κράτη μέλη, στα οποία οι απαιτήσεις σε εθνικό επίπεδο είναι χαλαρές, τα επίπεδα ανοχής όσον αφορά τη μεταφορά αντιβιοτικών από τις φαρμακούχες ζωοτροφές στις σύνθετες ζωοτροφές είναι γενναιόδωρα. Όταν τα μικρόβια ενός ζώου εκτεθούν σε μια ορισμένη δόση αντιμικροβιακών ουσιών, ένας αρκετά μεγάλος αριθμός παθογόνων επιβιώνουν της αγωγής και η παρουσία τους διεγείρει την επιλογή ανθεκτικών στελεχών των μικροβίων. Σε άλλα κράτη μέλη δεν έχουν καθοριστεί τιμές μεταφοράς, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη ασφάλειας δικαίου για τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων.

Οι συνέπειες από τα κατάλοιπα των φαρμάκων είναι:

- αυξημένος κίνδυνος για την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής λόγω των γενναιόδωρων επιπέδων ανοχής στις αντιμικροβιακές ουσίες για τις ζωοτροφές σε ορισμένα κράτη μέλη και
- επιβαρυντική κατά περίπτωση αξιολόγηση για τα κράτη μέλη στα οποία δεν υπάρχουν όρια όσον αφορά τη μεταφορά, καθώς και έλλειψη ασφάλειας δικαίου για τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων.

Πρόβλημα αριθ. 2 (ανακριβής δοσολογία του ΚΦ): Η ακριβής δοσολογία της από του στόματος χορήγησης του ΚΦ είναι πολύ σημαντική για την αποτελεσματική ομαδική θεραπεία, δηλ. για να εξασφαλίζεται ότι κάθε ζώο λαμβάνει τη σωστή θεραπευτική δόση. Η λανθασμένη δοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα στο ζώο (πολύ υψηλή δόση) ή να αυξήσει τον κίνδυνο να μην θεραπευτούν τα ζώα (πολύ χαμηλή δόση). Η ακρίβεια της δόσης απειλείται, αφενός, αν η παρασκευή της φαρμακούχας ζωοτροφής δεν εγγυάται την ομοιογενή ενσωμάτωση του φαρμάκου στη ζωοτροφή π.χ. στα κράτη μέλη με χαλαρούς κανόνες, ή αν η πρόσληψη της φαρμακούχας ζωοτροφής από τα ζώα είναι μικρότερη από την αναμενόμενη. Άλλα κράτη μέλη έχουν συνδυάσει την αυστηρή «μηδενική ανοχή» για τα ΚΦ στις σύνθετες ζωοτροφές με επιβαρυντικούς κανόνες για την παραγωγή των φαρμακούχων ζωοτροφών, γεγονός που κάνει τις φαρμακούχες ζωοτροφές μη διαθέσιμες de facto. Καθώς οι συνολικές ποσότητες των ΚΦ που χορηγούνται στα ζώα δεν εξαρτώνται από τη διαθεσιμότητα των διαφόρων οδών χορήγησης, κυριαρχούν οι λιγότερο ακριβείς και ελεγχόμενες οδοί χορήγησης, όπως π.χ.

σκόνες ΚΦ που χρησιμοποιούνται ως επίπαση σε ζωοτροφές για από του στόματος χορήγηση.

Οι συνέπειες από τη χορήγηση ανακριβούς δόσης είναι:

- αναποτελεσματική θεραπεία των ασθενών ζώων, αφού δεν λαμβάνουν την κατάλληλη ποσότητα ΚΦ (αποτυχία της θεραπείας λόγω ανεπαρκούς δόσης) και κατάλοιπα φαρμάκων στα ζωικά προϊόντα (ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί υπερβολική δόση), τόσο στα κράτη μέλη στα οποία οι φαρμακούχες ζωοτροφές αντικαθίστανται από λιγότερο ακριβείς σκόνες που χορηγούνται από του στόματος, όσο και στα κράτη μέλη στα οποία δεν εξασφαλίζεται σε ικανοποιητικό επίπεδο η ομοιογένεια της φαρμακούχας ζωοτροφής και
- αυξημένη μικροβιακή αντοχή, εξαιτίας των αντιμικροβιακών ουσιών σε υποθεραπευτική δόση, στις εκμεταλλεύσεις κρατών μελών τα οποία εφαρμόζουν αυστηρά τη μηδενική ανοχή λόγω της αυξημένης χρήσης εναλλακτικών λύσεων που δεν υπόκεινται στους ίδιους ελέγχους με τις φαρμακούχες ζωοτροφές.

Πρόβλημα αριθ. 3 (εμπόδια στη διεύρυνση της παραγωγής και του ενδοενωσιακού εμπορίου φαρμακούχων ζωοτροφών): Κάθε κράτος μέλος έχει δημιουργήσει το δικό του εθνικό σύστημα για τις φαρμακούχες ζωοτροφές. Αυτό σημαίνει, στην πραγματικότητα, μια εξαιρετικά πολύπλοκη και δαπανηρή κατάσταση, κυρίως για τους σχετικούς κλάδους παραγωγής. Ένας από τους λόγους είναι ότι η οδηγία της ΕΕ περιέχει πολύ γενικές διατάξεις για την παρασκευή, οι οποίες ερμηνεύονται με διαφορετικό τρόπο από κάθε κράτος μέλος. Κατά δεύτερον, η οδηγία της ΕΕ προσφέρει πολλές επιλογές στα κράτη μέλη για τον σχεδιασμό των εθνικών τους συστημάτων, επιτρέποντας, για παράδειγμα, τους διανομείς φαρμακούχων ζωοτροφών ή την εκ των προτέρων παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών πριν από την παραλαβή της κτηνιατρικής συνταγής.

Συνέπειες της ύπαρξης διαφορετικών εθνικών συστημάτων:

- Εμπόδια στο ενδοενωσιακό εμπόριο φαρμακούχων ζωοτροφών (δημιουργία στεγανών), περιορισμός του ανταγωνισμού και εμπόδια στη διάδοση της καινοτομίας,
- μεγάλη κανονιστική επιβάρυνση για τον κλάδο παραγωγής, αν δεν περιορίζει τη δραστηριότητά του στην τοπική αγορά,
- μη ικανοποιητική ποιότητα παρασκευής στα κράτη μέλη με χαλαρούς κανόνες και
- υπερβολικές δαπάνες για φαρμακούχες ζωοτροφές στα κράτη μέλη με κανονιστικό υπερθεματισμό.

Πρόβλημα αριθ. 4 (αδύνατη πρόσβαση στην αγορά των φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα συντροφιάς): Γενικά, οι φαρμακούχες ζωοτροφές χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μεγάλων ομάδων ζώων στην κτηνοτροφία. Ωστόσο, για ορισμένα ΚΦ, οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα μπορούσαν να αποτελέσουν μια εξαιρετική οδό χορήγησης θεραπευτικής αγωγής για τα ζώα συντροφιάς, ενώ οι ιδιοκτήτες τους θα μπορούσαν να παρέχουν στα ζώα τους φαρμακευτική αγωγή με τη μορφή έτοιμης τροφής. Ωστόσο, σε πολλά κράτη μέλη υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το αν η νομοθεσία για τις φαρμακούχες ζωοτροφές μπορεί να εφαρμοστεί στα ζώα συντροφιάς, επειδή βασίζεται στο άρθρο 43 (Κοινή Γεωργική Πολιτική) και κατά συνέπεια θεωρείται ότι εφαρμόζεται μόνο στα εκτρεφόμενα ζώα.

Ένας ακόμη παράγοντας είναι η διαφορετική εφαρμογή της οδηγίας σε εθνικό επίπεδο: Η απαίτηση η συνταγή να είναι διαθέσιμη πριν από την παραγωγή (και όχι από την παράδοση) αντικθίεται στην κεντρική παραγωγή και διανομή. Πολλά κράτη μέλη δεν

επιτρέπουν την εκ των προτέρων παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών. Άλλα κράτη μέλη δεν συμφωνούν να ενεργούν οι διανομείς ως ενδιάμεσοι μεταξύ του παρασκευαστή και του χρήστη, επιμένοντας αντίθετα στην άμεση διανομή από το εργοστάσιο ζωοτροφών στον ιδιοκτήτη του ζώου. Η εμπορία ζωοτροφών για τα ζώα συντροφιάς δεν είναι δυνατόν να ανταποκριθεί στην απαίτηση αυτή.

Οι συνέπειες των περιορισμών στις φαρμακούχες ζωοτροφές για τα ζώα συντροφιάς είναι

- τα μεγάλα εμπόδια για τις καινοτόμους εταιρείες που επιθυμούν να επεκτείνουν τις δραστηριότητές τους στις φαρμακούχες ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς και
- η απαγόρευση στους ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς με χρόνιες νόσους να τους χορηγούν φαρμακευτική αγωγή με τον άνετο και αποτελεσματικό αυτόν τρόπο.

3. ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΔΡΑΣΗ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΕ - ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ

Η τρέχουσα νομοθεσία για τις φαρμακούχες ζωοτροφές είναι μια οδηγία η οποία είχε εκδοθεί πριν από τη δημιουργία της εσωτερικής αγοράς και η οποία έκτοτε δεν προσαρμόστηκε ουσιαστικά ποτέ. Μπορεί να θεωρηθεί ακραίο παράδειγμα επικουρικότητας: Η μεταφορά του νομικού αυτού μέσου στο εθνικό δίκαιο παρείχε ελευθερία στα κράτη μέλη όσον αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή των νομικών διατάξεων, αλλά η ευελιξία αυτή δεν ικανοποιεί τη φιλοδοξία για μια λειτουργική εσωτερική αγορά και προκαλεί ανησυχίες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Όσον αφορά την εξέλιξη των εθνικών συστημάτων, με το πέρασμα των δεκαετιών φαίνεται ότι η κατάσταση χειροτερεύει αντί να βελτιώνεται, παρά το γεγονός ότι πολλά κράτη μέλη προσπάθησαν να αντιμετωπίσουν τα προβλήματα με εθνικά σχέδια δράσης. Υπάρχει έντονη επιθυμία για σαφή εναρμονισμένα μέτρα σε επίπεδο ΕΕ, σύμφωνα με την εξωτερική μελέτη, τις στοχευμένες διαβουλεύσεις και τη διαβούλευση μέσω του διαδικτύου με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη (88% των ερωτηθέντων). Επομένως, υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι μπορεί να δημιουργηθεί προστιθέμενη αξία για την ΕΕ, εφόσον επιλεγεί το σωστό νομικό μέσο με αναλογικά μέτρα.

Αντίθετα από τις κερματισμένες ενέργειες των κρατών μελών σε εθνικό επίπεδο, η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ θα μπορούσε να παραγάγει σαφή οφέλη στους τομείς της οικονομικής βιωσιμότητας, της δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων. Επομένως, σκοπός της πρότασης είναι να εναρμονίσει τις κρίσιμες παραμέτρους και ταυτόχρονα να επιτρέψει στους διάφορους παράγοντες σε τοπικό επίπεδο να επιλέξουν τα μέσα για να συμμορφωθούν με αυτές.

4. ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Γενικοί στόχοι της πολιτικής:

- 1) η ομαλή λειτουργία μιας ανταγωνιστικής και καινοτόμου εσωτερικής αγοράς για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και παράλληλα
- 2) η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων.

Ειδικοί στόχοι:

- υπέρβαση της μηδενικής ανοχής για την αναπόφευκτη μεταφορά ΚΦ·
- διάθεση φαρμακούχων ζωοτροφών σε κτηνοτρόφους και ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς σε ανταγωνιστικές τιμές·

- κάμψη του κινδύνου μικροβιακής αντοχής από κατάλοιπα και χορήγηση υποθεραπευτικής δόσης αντιμικροβιακών ουσιών·
- βελτίωση της υγείας των ζώων με τη χορήγηση ακριβούς δόσης ΚΦ από του στόματος·
- κατάργηση των εμποδίων για τις καινοτόμες, «νέες» ζωοτροφές.

5. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Επιλογή αριθ. 1 - Διατήρηση της τρέχουσας κατάστασης - καμία αλλαγή πολιτικής

Η ΕΕ δεν προβαίνει σε καμία ενέργεια στον τομέα των φαρμακούχων ζωοτροφών. Η υπάρχουσα οδηγία θα διατηρήσει τον γενικό της χαρακτήρα και θα εξακολουθήσει να αποτελεί αντικείμενο κάθε είδους ερμηνείας και εφαρμογής σε εθνικό επίπεδο. Σε κάθε κράτος μέλος θα ισχύουν διαφορετικοί ειδικοί κανόνες. Τα κράτη μέλη θα εξακολουθήσουν να έχουν διαφορετικά όρια καταλοίπων για τα ΚΦ στις σύνθετες ζωοτροφές.

Επιλογή αριθ. 2 - Τροποποίηση της οδηγίας 90/167 σε συνδυασμό με μέτρα μη δεσμευτικού χαρακτήρα

Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας θα διευκρινιστεί και θα επεκταθεί ώστε να καλύψει και τις φαρμακούχες ζωοτροφές για τα ζώα συντροφιάς. Η επιλογή αυτή δεν περιλαμβάνει αλλαγές στην τρέχουσα οδηγία όσον αφορά τις τεχνικές διατάξεις. Θα εκπονηθούν κατευθυντήριες γραμμές για τις εθνικές αρχές και τους υπεύθυνους επιχειρήσεων στους τομείς στους οποίους έχουν εντοπιστεί προβλήματα, όπως είναι οι μηχανισμοί ελέγχου, τα πρότυπα παρασκευής ή τα κατάλοιπα των ΚΦ στις ζωοτροφές.

Επιλογή αριθ. 3 - Νέος κανονισμός της ΕΕ με λεπτομερείς κανόνες

Στην επιλογή αυτή περιλαμβάνονται οι διευκρινίσεις που αναφέρονται στην επιλογή αριθ. 2 και αφορούν το πεδίο εφαρμογής, αλλά με την άμεσα δεσμευτική από νομική άποψη μορφή ενός κανονισμού. Οι διανομείς θα μπορούν να μεσολαβούν σε ολόκληρη την ΕΕ μεταξύ παρασκευαστών και χρηστών φαρμακούχων ζωοτροφών, πράγμα που είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις φαρμακούχες ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς. Στον κανονισμό θα καθοριστούν ακριβή κριτήρια σε επίπεδο ΕΕ για τις φαρμακούχες ζωοτροφές σχετικά με την τεχνολογία μειγμάτων και την ομοιογένεια. Η εκ των προτέρων παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών, η ανάμειξη από μετακινούμενα συστήματα ή επιτόπου στην εκμετάλλευση θα επιτρέπεται στην ΕΕ, ενώ ταυτόχρονα θα γίνουν αυστηρότερα τα πρότυπα για τα συστήματα αυτά. Η έκδοση επακριβών κτηνιατρικών συνταγών και η αυστηρή προσήλωση σε αυτές τόσο από τους παρασκευαστές όσο και από τους χρήστες φαρμακούχων ζωοτροφών πρέπει να έχει την αυστηρή επίβλεψη των αρχών των κρατών μελών.

Θα καθοριστούν επίπεδα ανοχής, για όλη την ΕΕ, όσον αφορά τη μεταφορά κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές με βάση την εκτίμηση επικινδυνότητας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ανάλογα με τα διάφορα είδη των δραστικών ουσιών.

Οι αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη θα απαλλαγούν από το καθήκον να προσπαθούν να ερμηνεύσουν μια γενική οδηγία και θα μπορέσουν να επικεντρωθούν στην προσπάθεια να εξασφαλίζεται ότι οι φαρμακούχες ζωοτροφές χορηγούνται μόνο με συνταγή, ότι πληρούνται τα κριτήρια για την ομοιογένεια και τα όρια μεταφοράς από όλους τους παρασκευαστές και ότι αποφεύγεται η κατάχρηση φαρμακούχων ζωοτροφών.

6. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ

Οι επιλογές πολιτικής εξετάστηκαν σε σχέση με τους στόχους αναθεώρησης της νομοθεσίας και αξιολογήθηκαν σχετικά με τον αντίκτυπό τους στην οικονομία, την υγεία και αλλού:

Στην επιλογή αριθ. 1, ο τρόπος με τον οποίο εφαρμόζονται οι κανόνες της ΕΕ σε εθνικό επίπεδο εξακολουθεί να έχει ως αποτέλεσμα πολύ μεγάλες διαφοροποιήσεις στις οικονομικές παραμέτρους και τις παραμέτρους που συνδέονται με την ασφάλεια στον τομέα της παρασκευής και της χρήσης των φαρμακικών ζωοτροφών. Η τάση να θεραπεύονται λιγότερα ζώα μέσω των φαρμακικών ζωοτροφών θα συνεχιστεί, παρόλο που οι φαρμακικές ζωοτροφές αποτελούν την καλύτερη οδό χορήγησης θεραπευτικής αγωγής. Για τις καινοτόμες, νέες εφαρμογές των φαρμακικών ζωοτροφών το περιβάλλον εμπορίας παραμένει κερματισμένο και αποκλειστικό. Οι παρασκευαστές που θέλουν να επεκταθούν πέρα από το «δικό» τους κράτος μέλος έχουν να αντιμετωπίσουν διαφορετικά εθνικά συστήματα όσον αφορά τις φαρμακικές ζωοτροφές, γεγονός που επιφέρει σημαντικό κόστος για τη συμμόρφωση. Οι παρασκευαστές που επιθυμούν να επεκτείνουν τη δραστηριότητά τους στις φαρμακικές ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς αντιμετωπίζουν εμπόδια και πολλοί ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς με χρόνιες νόσους στερούνται τον άνετο και αποτελεσματικό αυτό τρόπο για τη χορήγηση της αγωγής. Στα κράτη μέλη στα οποία τα πρότυπα παρασκευής για τις φαρμακικές ζωοτροφές είναι πολύ απαιτητικά, οι κτηνοτρόφοι, αντί για τις φαρμακικές ζωοτροφές, χρησιμοποιούν άλλες οδούς χορήγησης των φαρμάκων οι οποίες είναι πολύ λιγότερο ελεγχόμενες. Το γεγονός αυτό έχει αρνητικές επιπτώσεις όσον αφορά τη σωστή δόση (=> αποτελεσματική χορήγηση αγωγής) και το πρόβλημα της υποθεραπευτικής δόσης των αντιμικροβιακών ουσιών στις μη φαρμακικές ζωοτροφές ή στο νερό. Ο κίνδυνος ανάπτυξης της μικροβιακής αντοχής θα εξακολουθήσει να υπάρχει στα κράτη μέλη στα οποία τα επίπεδα ανοχής για τα κατάλοιπα αντιμικροβιακών ουσιών στις ζωοτροφές είναι γενναιόδωρα.

Στην επιλογή αριθ. 2, οι οικονομικές παράμετροι για τους παρασκευαστές φαρμακικών ζωοτροφών εξακολουθούν να διαφέρουν σε σημαντικό βαθμό λόγω του κυρίαρχου ρόλου των εθνικών συστημάτων στο κόστος των φαρμακικών ζωοτροφών, και κατά συνέπεια δεν αναμένεται να υπάρξει σημαντική μεταβολή της αρχικής κατάστασης. Η ρητή ένταξη των ζώων συντροφιάς στο πεδίο εφαρμογής δημιουργεί νέες ευκαιρίες για τον τομέα των φαρμακικών ζωοτροφών για ζώα συντροφιάς. Το ενδεχόμενο πρόσθετο μεικτό περιθώριο κέρδους από τις φαρμακικές ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς θα μπορούσε να είναι της τάξης των 6 εκατ. ευρώ βραχυπρόθεσμα. Επίσης, οι διοικητικές δαπάνες και οι δαπάνες συμμόρφωσης για τον κλάδο παραγωγής θα μπορούσαν να είναι ελαφρώς μικρότερες καθώς θα είχε τη δυνατότητα να βασίζεται περισσότερο, στον αναθεωρημένο τότε, οδηγό της ΕΕ για την ορθή πρακτική παρασκευής.

Σύμφωνα με ένα σενάριο για την επιλογή αριθ. 3, οι πρόσθετες δαπάνες από τη σιωπηρή αναβάθμιση των προτύπων παρασκευής για το 50% της τρέχουσας παραγωγής θα ήταν 19 εκατ. ευρώ. Για το 25% της τρέχουσας παραγωγής δεν θα προέκυπτε καμία μεταβολή από τα νέα πρότυπα της ΕΕ. Για το υπόλοιπο 25% θα μπορούσε να υπάρξει μείωση του κόστους κατά 31 εκατ. ευρώ περίπου, επειδή οι παραγωγοί μπορούν (1) να επιλέξουν την πιο αποδοτική από άποψη κόστους τεχνολογία παραγωγής ανάλογα με τις τοπικές συνθήκες και (2) να εκμεταλλευτούν τις οικονομίες κλίμακας επειδή η ζήτηση για φαρμακικές ζωοτροφές θα αυξηθεί. Για την ΕΕ ως σύνολο, οι δαπάνες παρασκευής θα μπορούσαν να μειωθούν κατά 12 εκατ. ευρώ. Ένα δεύτερο σενάριο έχει υπολογιστεί ως ανάλυση ευαισθησίας (65% της παραγωγής φαρμακικών ζωοτροφών θα αντιμετώπιζε αύξηση του κόστους - ενώ μόνο το 10% θα γνώριζε μείωση): Η αύξηση του κόστους στην πρώτη ομάδα θα υπερέβαινε τις οικονομίες της δεύτερης κατά 12 εκατ. ευρώ.

Με τα νέα εναρμονισμένα, σε επίπεδο ΕΕ, πρότυπα για την παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών θα μπορούσε να ενεργοποιηθεί το πλήρες δυναμικό για την καινοτομία, που σημαίνει, μόνο για τον τομέα των φαρμακούχων ζωοτροφών για τα ζώα συντροφιάς, ένα πρόσθετο μεικτό περιθώριο κέρδους της τάξης των 15 εκατ. ευρώ βραχυπρόθεσμα και πολύ μεγαλύτερο αργότερα. Ο καθορισμός κριτηρίων προϊόντος σε επίπεδο ΕΕ σημαίνει πολύ περιορισμένο διοικητικό κόστος τόσο για τις εθνικές αρχές όσο και για την Επιτροπή. Μακροπρόθεσμα, η επιβολή των κριτηρίων θα μειώσει τον φόρτο για τις αρχές: αφενός, ο έλεγχος συγκεκριμένων κριτηρίων είναι απλούστερος από την ερμηνεία γενικών αρχών και αφετέρου, τα κράτη μέλη μπορούν να εξοικονομούν τους πόρους που προηγουμένως χρησιμοποιούσαν για τη θέσπιση εθνικών προτύπων, κατά περίπτωση. Οι δαπάνες συμμόρφωσης για τον κλάδο παραγωγής περιορίζονται σε μεγάλο βαθμό, επειδή δεν θα χρειάζεται πλέον να προσπαθεί να συμμορφωθεί με διαφορετικούς εθνικούς κανόνες σε κάθε κράτος.

Η υγεία των ζώων βελτιώνεται κατά πολύ, επειδή οι φαρμακούχες ζωοτροφές, που παράγονται με τα καλύτερα δυνατά πρότυπα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως «η πρώτη καλύτερη οδός» για τη χορήγηση φαρμάκων σε πολύ υψηλότερο ποσοστό ζώων. Όσον αφορά τις αντιμικροβιακές ουσίες, λιγότερα ζώα εκτίθενται σε υποθεραπευτικά επίπεδα στις χώρες εκείνες στις οποίες οι απαιτήσεις ομοιογένειας για τις φαρμακούχες ζωοτροφές σήμερα δεν είναι υψηλές. Θετικός αντίκτυπος είναι επίσης δυνατόν να αναμένεται στις περιοχές στις οποίες λόγω των αποτρεπτικών απαιτήσεων για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών, αυτή τη στιγμή χρησιμοποιούνται κατά πρώτο λόγο λιγότερο ακριβείς οδοί χορήγησης των φαρμάκων. Επιπλέον, θα βελτιωθεί σε μεγάλο βαθμό η δημόσια υγεία λόγω του καθορισμού ορίων μεταφοράς για όλη την ΕΕ, σε επίπεδα που θα περιθωριοποιούν τον κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής ανοχής τόσο στα κράτη μέλη με γενναιόδωρα επίπεδα ανοχής όσο και σε εκείνα στα οποία η κατάσταση στο θέμα αυτό είναι ασαφής.

Η κανονιστική αρμοδιότητα των κρατών μελών σε ατομικό επίπεδο περιορίζεται. Η επιλογή αριθ. 3 έχει ελαφρώς θετικό αντίκτυπο στον τομέα της υγείας στο χώρο εργασίας, καθώς λιγότεροι χρήστες είναι σε άμεση επαφή με τα ΚΦ. Επίσης, θετικός αντίκτυπος είναι δυνατόν να αναμένεται στον τομέα της καλής μεταχείρισης των ζώων, επειδή λιγότερα ζώα θα υποφέρουν από υποθεραπευτικές δόσεις και σε περισσότερα ζώα (ζώα συντροφιάς) θα χορηγείται αγωγή μέσω της συνήθους ζωοτροφής τους με πιο άνετο τρόπο.

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Με βάση την αξιολόγηση που προηγήθηκε, κρίνεται ότι η επιλογή αριθ. 3 θα είχε τα περισσότερα θετικά αποτελέσματα και αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για την επίτευξη των στόχων της ΕΕ ως συνόλου. Θα πρέπει να έχει πολύ θετικό αντίκτυπο όσον αφορά τη σχέση κόστους αποδοτικότητας και την οικονομική ανάπτυξη του μεταποιητικού τομέα των φαρμακούχων ζωοτροφών, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις καινοτόμες εφαρμογές των κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι αρνητικές επιπτώσεις σε όλο το φάσμα των σχετικών δραστηριοτήτων είναι πολύ περιορισμένες. Η δημόσια υγεία και η υγεία των ζώων μπορεί να αναμένεται ότι θα βελτιωθεί τόσο στα κράτη μέλη στα οποία αυτή τη στιγμή ισχύουν χαλαρά πρότυπα για τις φαρμακούχες ζωοτροφές όσο και σε εκείνα στα οποία τα πρότυπα είναι απαγορευτικά. Τα ασφαλή ανώτατα επίπεδα καταλοίπων για τη μεταφορά των κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές έχουν ως αποτέλεσμα πραγματικό και σταθερό επίπεδο ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τον κλάδο παραγωγής και τις αρχές ελέγχου.

Η παρακολούθηση της παρασκευής και της χρήσης των φαρμακικών ζωοτροφών θα διευκολυνθεί λόγω του καθορισμού κριτηρίων προϊόντος σε επίπεδο ΕΕ. Τα κριτήρια αυτά θα μπορούσαν επίσης να αποτελέσουν τη βάση της αξιολόγησης για τον βαθμό στον οποίο επιτυγχάνονται οι στόχοι της νομοθεσίας. Εφόσον διαπιστωθεί ότι δεν είναι ικανοποιητικά, θα μπορούσαν να αντληθούν από εκπροσώπους του κλάδου παραγωγής πρόσθετοι δείκτες, όπως η διαφορά τιμών μεταξύ φαρμακικών και σύνθετων ζωοτροφών ή το ποσοστό των ΚΦ που πωλούνται με τη μορφή προμειγμάτων. Επομένως, θα πρέπει να είναι διαθέσιμος επαρκής όγκος δεδομένων για την αξιολόγηση, ώστε να εξεταστεί κατά πόσον οι εφαρμοζόμενες πολιτικές επιτυγχάνουν τους στόχους τους όσον αφορά την εσωτερική αγορά των φαρμακικών ζωοτροφών, την ανταγωνιστικότητα της παραγωγής των φαρμακικών ζωοτροφών, τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.