



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.9.2014 г.
SWD(2014) 272 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни
фуражи и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящата оценка на въздействието има за цел да подкрепи предложените промени в Директива 90/167/ЕИО, с която се уреждат условията за производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в ЕС. Медикаментозните фуражи представляват смес от фуражни суровини и специално разрешени ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП). Те може да се доставят на стопаните на животни само срещу представена рецепта от ветеринарен лекар.

Даването на ветеринарни лекарствени продукти с фуража е една от възможностите, с които разполагат стопаните на болели животни. В зависимост от конкретните условия в стопанството лечението с медикаментозни фуражи може да бъде първият и най-сполучлив начин за прилагането на ветеринарни лекарствени продукти.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОБЛЕМА: ПОЛОЖЕНИЕ КЪМ МОМЕНТА И ПРОБЛЕМИ

След приемането ѝ през 1990 г. директивата никога не е била преразглеждана, а поради различията в прилагането ѝ на национално равнище значението на медикаментозните фуражи в отделните държави членки съществено се различава.

Проблем 1 (наличие на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти във фуражите): в няколко държави членки с недостатъчно строги национални изисквания се допускат много широки граници за неизбежен пренос на антибиотици от медикаментозните фуражи в комбинирани фуражи. При излагането им на определена доза антимикробни средства значителен брой патогени в организма на животното оцеляват и присъствието им стимулира подбора на резистентни щамове. В други държави членки няма установени стойности за неизбежен пренос, което поражда правна несигурност за стопанските субекти.

Наличието на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти във фуражите води до:

- увеличен риск от развитие на антимикробна резистентност (АМР) поради големите допустими стойности за наличието на антимикробни средства във фуражите в някои държави членки, и
- необходимост да се извършва трудоемка оценка за всеки отделен случай в държавите членки, в които няма установени пределни стойности за неизбежен пренос, както и правна несигурност за стопанските субекти.

Проблем 2 (неточно дозиране на ветеринарни лекарствени продукти): точното дозиране на ветеринарни лекарствени продукти за перорално приложение е решаващ фактор за ефикасно групово лечение на животните, т.е. за да е сигурно, че всяко животно получава правилната терапевтична доза. Неправилното дозиране може да предизвика натравяне (при твърде големи дози) или да увеличи опасността животните да не бъдат излекувани (при твърде малки дози). Риск точната доза да не бъде постигната съществува, ако при производството на медикаментозни фуражи не се обезпечи хомогенно разпределяне на вложения лекарствен продукт във фуража — например в държави членки с недостатъчно строги норми, или ако приемът на медикаментозен фураж от животните е по-малък от очакваното. В други държави членки не се допуска абсолютно никакво наличие на ветеринарни лекарствени продукти в комбинираните фуражи и се прилагат прекалено тежки изисквания за производството на медикаментозни фуражи, което на практика води

до липсата на медикаментозни фуражи. Тъй като даваните общи количества ветеринарни лекарствени продукти не зависят от наличието на различни начини за техния прием, преобладават не толкова прецизните и по-трудно подлежащи на контрол начини на прилагане, като например поръсване на фуража с ветеринарни лекарствени продукти на прах за перорално приложение.

Неточното дозиране води до:

- неефикасно лечение на болните животни, които не получават терапевтичната доза ветеринарен лекарствен продукт (несполучливо лечение при по-малки дози), както и наличие на остатъчни вещества от ветеринарните лекарствени продукти в продуктите от животински произход (при животни, получили превишени дози) — както в държави членки, където вместо медикаментозни фуражи се използват не толкова прецизно дозирани средства на прах за перорално приложение, така и в държавите членки, в които хомогенността на медикаментозните фуражи не се обезпечава в достатъчна степен, и
- повишена антимикробна резистентност поради прилагането на антимикробни средства под терапевтичната доза в стопанства в държавите членки, в които не се допускат абсолютно никакви остатъчни количества и по тази причина широко се използват по-трудно подлежащи на контрол заместители на медикаментозните фуражи.

Проблем 3 (пречки за разрастване на производството и вътрешната търговия с медикаментозни фуражи в ЕС): на национално равнище всяка държава членка има собствена система от норми по отношение на медикаментозните фуражи. На практика това създава изключително сложна обстановка, съпроводена с големи разходи, най-вече за засегнатите икономически отрасли. Една от причините за това са неясните разпоредби в директивата, които държавите членки тълкуват по различен начин. На второ място, директивата предлага на държавите членки различни възможности да организират националния си режим, например като предвидят възможността за доставчици на медикаментозни фуражи или разрешат предварително производство на медикаментозни фуражи преди получаването на рецепта от ветеринарен лекар.

Съществуването на различни национални режими води до:

- пречки пред вътрешната търговия с медикаментозни фуражи в ЕС (затваряне на пазара), ограничаване на конкуренцията и пречки за разпространението на нови решения и продукти;
- голяма регулаторна тежест за предприятията в отрасъла, ако не ограничат дейността си в рамките на местния пазар;
- незадоволително качество на продукцията в държавите членки, в които не се прилагат достатъчно строги норми, и
- прекомерни разходи за медикаментозни фуражи в държавите членки, прилагащи извънредно строг режим.

Проблем 4 (липса на пазарни възможности за медикаментозни фуражи за домашни любимци): медикаментозните фуражи обикновено се използват за лечение на големи групи животни в животновъдството. Въпреки това за някои ветеринарни лекарствени продукти лечението на домашни любимци с медикаментозни фуражи може да бъде отлично средство, с помощта на което собствениците да дават лекарство на животното във вид на приготвена храна. Някои държави членки обаче изразяват несигурност дали законодателството относно медикаментозните фуражи

принципно може да се прилага и за домашните любимци, тъй като правното основание е член 43 (Обща селскостопанска политика) и поради това се счита, че законодателството е приложимо само за селскостопански животни.

Друг фактор е прилагането на директивата на национално равнище. Изискването за издаване на рецепта преди етапа на производство (който се разграничава от етапа на доставка) е в противоречие с принципа за централизирано производство и разпространение. Няколко държави членки не разрешават предварително производство на медикаментозни фуражи. Други държави членки не са съгласни доставчиците да действат като посредници между производителя и потребителя и настояват собственикът на животното да получава продукта направо от инсталацията за фуражи. Това изискване не може да се изпълни, когато на пазара се пускат храни за домашни любимци.

Ограниченията за медикаментозни храни за домашни любимци водят до:

- големи пречки пред предприятия с новаторски идеи, които искат да разширят дейността си с медикаментозни храни за домашни любимци, и
- невъзможност собствениците на домашни любимци с хронични заболявания да лекуват животните си по този удобен и ефикасен начин.

3. НЕОБХОДИМОСТ ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ДЕЙСТВИЯ НА РАВНИЩЕТО НА ЕС И СУБСИДИАРНОСТ

Действащото законодателство относно медикаментозните фуражи е директива, която е приета преди създаването на вътрешния пазар и никога не е била адаптирана по същество. Тя може да се разглежда като пример, при който субсидиарността стига до крайност — транспонирането на този правен инструмент на национално равнище дава на държавите членки свобода да тълкуват и да прилагат законовите разпоредби, но тази гъвкавост не позволява да се осъществи амбициозната цел за изграждането на добре работещ вътрешен пазар и предизвиква опасения за общественото здраве и здравеопазването на животните. През последните десетилетия тенденциите в развитието на националните норми показват, че вместо да отшумяват, посочените проблеми се задълбочават, въпреки че много държави членки се опитват да ги преодолеят с помощта на национални планове за действие. Резултатите от проведеното външно проучване, от целевите консултации и от онлайн допитването до заинтересованите страни и държавите членки сочат категорично изразено желание за въвеждането на конкретни хармонизирани мерки на равнището на ЕС (88 % от отговорилите). Поради това има явни доказателства, че ако се избере подходящ правен инструмент с пропорционални мерки, това ще има добавена стойност за ЕС.

В сравнение с разпокъсаните действия на национално равнище действията на равнището на ЕС ще донесат очевидни предимства от гледна точка на икономическата жизнеспособност, здравеопазването на животните и общественото здраве. Поради това предложението има за цел да се постигне хармонизация на най-съществените аспекти, като същевременно се даде възможност на участниците на местно равнище сами да изберат средствата, за да се съобразят с тях.

4. ЦЕЛИ НА ИНИЦИАТИВАТА НА ЕС

Общи цели на политиката:

- 1 да се обезпечи гладкото функциониране на конкурентен и отворен за иновации вътрешен пазар на медикаментозни фуражи, като едновременно с това
- 2 се осигури висока степен на защита на здравето на животните и общественото здраве.

Конкретни цели:

- да се премахне забраната за неизбежен пренос на ветеринарни лекарствени продукти;
- да се осигурят медикаментозни фуражи на конкурентни цени за стопаните на животни и за собствениците на домашни любимци;
- да се ограничи рискът от антимикробна резистентност вследствие на остатъчни количества и прилагане на антимикробни средства под терапевтичната доза;
- да се подобри здравето на животните чрез точно дозиране на ветеринарните лекарствени продукти за перорално приложение;
- да се премахнат пречките пред иновации за нови медикаментозни фуражи.

5. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

Вариант 1 — Запазване на статуквото без промяна на политиката

На равнището на ЕС не се предприемат действия по отношение на медикаментозните фуражи. Действащата директива ще запази общия си характер и ще продължи да бъде предмет на различно тълкуване и прилагане на национално равнище. Отделните държави членки ще прилагат свои собствени правила. В различните държави членки ще продължат да се прилагат различни граници за остатъчните вещества от ветеринарни лекарствени продукти в комбинираните фуражи.

Вариант 2 — Изменение на Директива 90/167/ЕИО, съчетано с актове с незадължителен характер

Приложното поле на директивата ще се изясни и разшири, така че да включва и медикаментозни фуражи за домашни любимци. При този вариант не се предвиждат промени спрямо настоящата директива по отношение на разпоредбите с технически характер. За националните компетентни органи и за стопанските субекти ще бъдат изготвени насоки в областите, в които бяха констатирани проблеми — като механизми за контрол, производствени стандарти или остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти във фуражите.

Вариант 3 — Нов регламент на ЕС с подробни правила

При този вариант изясняването на приложното поле, посочено във вариант 2, ще се направи с правно обвързващ регламент с пряко приложение. На цялата територия на ЕС ще се разреши дейността на дистрибутори, изпълняващи ролята на посредник между производителите и потребителите на медикаментозни фуражи, което е от решаващо значение за медикаментозните храни за домашни любимци. В регламента ще бъдат установени точни критерии на ЕС относно технологията на смесване и хомогенността на медикаментозните фуражи. В Съюза ще бъдат разрешени предварително производство на медикаментозни фуражи, производство с мобилни смесители и производство на фураж в стопанството, като за всеки от тези режими на производство ще бъдат въведени по-строги стандарти.

Компетентните органи в държавите членки ще трябва да упражняват строг надзор за издаването на точни ветеринарни рецепти и за стриктното им спазване от производителите и потребителите на медикаментозни фуражи.

В ЕС ще бъдат установени допустими стойности за неизбежен пренос на ветеринарни лекарствени продукти във фуражите, които ще бъдат определени въз основа на оценка на риска за животните и за хората по отношение на различни категории активни вещества.

Компетентните органи в държавите членки ще бъдат освободени от задачата да се опитват да тълкуват общите разпоредби на директивата и ще могат да съсредоточат усилията си, за да гарантират, че медикаментозните фуражи се доставят само по рецепта, че всички производители спазват критериите за хомогенност и границите за неизбежен пренос, както и че се предотвратява неправилната употреба на медикаментозни фуражи.

6. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО И СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ НА ПОЛИТИКА

Вариантите бяха анализирани с оглед на поставените цели при прегледа на законодателството и бе направена оценка на въздействието им върху икономиката, здравеопазването и в други области:

При вариант 1 прилагането на общите правила на ЕС на национално равнище продължава да води до коренно различни икономически условия и показатели за безопасност при производството и употребата на медикаментозни фуражи. Дори медикаментозните фуражи да бъдат първият и най-сполучлив път на лечение, тенденцията по-малко животни да се лекуват с тях ще продължи. Пазарната среда е нееднородна и изключва новаторски приложения на медикаментозните фуражи. Производителите, които искат да разширят дейността си извън държавите членки, в които са установени, трябва да се съобразяват с различни национални изисквания относно медикаментозните фуражи, а това налага значителни разходи за спазване на тези изисквания. Производителите, които искат да разширят дейността си с медикаментозни храни за домашни любимци, няма да могат да го направят и много собственици на домашни любимци с хронични заболявания няма да могат да се възползват от този удобен и ефикасен начин на лечение. В държавите членки с много високи производствени стандарти за медикаментозни фуражи селскостопанските производители ги заместват с по-трудно подлежащи на контрол методи на лечение. Това има отрицателни последици, свързани с правилното дозиране (=> ефикасно лечение) и с употребата на антимикробни средства под терапевтичната доза в немедикаментозни фуражи или вода. В държавите членки, в които се допускат големи количества остатъчни вещества от антимикробни средства във фуражите, ще продължи да съществува опасност от развитие на антимикробна резистентност.

При вариант 2 икономическите условия за производителите на медикаментозни фуражи също значително се различават, тъй като определяща роля за себестойността на медикаментозните фуражи има съответният национален режим и не може да се очакват съществени промени спрямо сегашното положение. Изричното включване на домашните любимци в приложното поле на директивата ще разкрие възможности за медикаментозни храни за домашни любимци. В краткосрочен план допълнителната брутна печалба от медикаментозните храни за домашни любимци може да бъде от порядъка на шест милиона евро. Административните разходи на стопанските субекти в отрасъла и разходите за спазване на изискванията също може да намалеят, тъй като те биха могли да

разчитат в по-голяма степен на предвидения при този вариант преработен наръчник на ЕС за добра производствена практика.

При единия подход в рамките на вариант 3 допълнителните разходи, свързани с косвената необходимост 50 % от сега действащите производители да повишат производствените си стандарти, биха били 19 милиона евро. Новият стандарт на ЕС няма да наложи въвеждането на промени при 25 % от сега действащите производители. Останалите 25 % биха могли да намалят разходите си с около 31 милиона евро, тъй като производителите ще могат: 1) да изберат най-рентабилната производствена технология в зависимост от условията в региона; и 2) да реализират икономии от мащаба, тъй като търсенето на медикаментозни фуражи ще се увеличи. За ЕС като цяло производствените разходи е възможно да намалят с 12 милиона евро. При другия подход изчисленията бяха направени като анализ на чувствителността (увеличаване на разходите за 65 % от производителите и намаляване на разходите само за 10 % от тях) — в този случай увеличението на разходите в първата група превишава реализираните икономии във втората група с 12 милиона евро.

С новия хармонизиран стандарт на ЕС за производство на медикаментозни фуражи изцяло ще може да се разгърне потенциалът за иновации — само при медикаментозните храни за домашни любимци това би означавало допълнителна брутна печалба от порядъка на 15 милиона евро в краткосрочен план и значително повече на по-късен етап. Определянето на критерии за продуктите на равнището на ЕС предполага много ограничени административни разходи за националните компетентни органи и за Комисията. Прилагането на въведените критерии в дългосрочен план ще намали тежестта за компетентните органи. От една страна, по-просто е да се упражнява надзор за изпълнението на конкретни критерии, отколкото да се тълкуват общи принципи. От друга страна, държавите членки може да спестят ресурси, които преди са били използвани за установяването на национални стандарти, ако има такива. Разходите на стопанските субекти за спазване на изискванията значително ще намалят, тъй като те вече няма да бъдат длъжни да спазват различните правила на национално равнище.

Здравеопазването на животните значително ще се подобри, тъй като произвежданите по оптимизиран стандарт медикаментозни фуражи могат да се използват като пръв и най-сполучлив начин да се дават лекарствени продукти на далеч по-голям процент животни. По отношение на антимикробните средства в държавите, в които понастоящем изискванията за хомогенността на медикаментозните фуражи не са задоволителни, по-малко животни ще получават лекарствени продукти под терапевтичната доза. Същият положителен ефект може да се очаква и в региони, където поради превантивни изисквания за производството на медикаментозни фуражи към момента преобладават методи с по-малка точност на прилагане. Съществени подобрения ще има и от гледна точка на общественото здраве, тъй като навсякъде в ЕС ще бъдат установени граници за неизбежния пренос, които максимално ограничават риска от развитие на антимикробна резистентност както в държави членки, в които се прилагат големи допустими стойности, така и в държави, където няма яснота по този въпрос.

Регулаторните правомощия на отделните държави членки намаляват. При вариант 3 има леко положително въздействие върху здравословните условия на труд, тъй като по-малко ползватели са в пряк контакт с ветеринарните лекарствени продукти. Може да се очаква благоприятен ефект и при хуманното отношение към животните, тъй като по-малко животни ще страдат от последиците при

недостатъчно дозиране, а повече животни (домашни любимци) ще могат да се лекуват по-удобно с приема на обичайната си храна.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

С оглед на изложената по-горе оценка се счита, че вариант 3 би имал най-голямо положително въздействие и осигурява най-добрия начин за осъществяване на общите цели на ЕС. Той би следвало съществено да допринесе за рентабилността и икономическия растеж на отрасъла за производство на медикаментозни фуражи, в това число с новаторски приложения на ветеринарни лекарствени продукти. Загубите за сметка на ползите в дейностите нагоре и надолу по веригата са незначителни. Може да се очакват съществени подобрения в здравеопазването на животните и общественото здраве както в държавите членки с не толкова строги норми за медикаментозни фуражи, така и в държавите с извънредно строги норми. Установяването на безопасни максимално допустими граници за неизбежен пренос на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти във фуражите ще създаде прагматични и равнопоставени условия за стопанските субекти и за контролните органи.

Определянето на общи за ЕС критерии за продуктите ще улесни надзора върху производството и употребата на медикаментозни фуражи. Те биха могли да служат и като основа за оценка до каква степен се изпълняват целите на законодателството. Ако се прецени, че това не е достатъчно, с участието на представители на отрасъла може да се изведат допълнителни показатели, като например ценова разлика между медикаментозните фуражи и комбинираните фуражи или дял на ветеринарните лекарствени продукти, продадени като премикси. По този начин следва да се осигурят достатъчно данни за оценка, за да провери дали с прилаганата политика се постигат целите по отношение на вътрешния пазар за медикаментозни фуражи, конкурентоспособното производство на медикаментозни фуражи, здравеопазването на животните и общественото здраве.