



V Bruselu dne 10.9.2014  
SWD(2014) 272 final

**PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

**SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ**

*Průvodní dokument k*

**návrhu**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady  
90/167/EHS**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

## 1. ÚVOD

Cílem tohoto posouzení dopadů je podpořit navrhované změny směrnice 90/167/EHS, která stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv v EU. Medikovaná krmiva jsou směsi krmných surovin a veterinárních léčivých přípravků zvláště registrovaných za tímto účelem. Chovatelům zvířat mohou být dodávána pouze na základě předložení veterinárního předpisu.

Podávání veterinárních léčivých přípravků nemocným zvířatům v krmivech je pro chovatele jednou z několika možností. V závislosti na konkrétní situaci v daném hospodářství může být léčba prostřednictvím medikovaného krmiva nejvhodnější cestou podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti.

## 2. POPIS PROBLÉMU: VÝCHOZÍ SITUACE A PROBLÉMY

Směrnice byla přijata v roce 1990, nebyla nikdy revidována a z důvodu odlišností při jejím provádění v členských státech zde existují výrazné rozdíly, pokud jde o význam medikovaných krmiv pro hospodářská zvířata.

Problém č. 1 (rezidua veterinárních léčivých přípravků v krmivech): V některých členských státech s volnějšími vnitrostátními požadavky existují vysoké úrovně tolerance, pokud jde o přenos antibiotik z medikovaných krmiv do krmných směsí. Pokud jsou mikroorganismy ve zvířatech vystaveny určité dávce antimikrobiálních látek, značný počet patogenů odolá léčbě a jejich přítomnost vede ke vzniku rezistentních kmenů mikroorganismů. V jiných členských státech nejsou stanoveny žádné hodnoty pro přenos, což způsobuje právní nejistotu provozovatelů.

Rezidua léčivých přípravků znamenají

- zvýšené riziko vzniku antimikrobiální rezistence z důvodu vysokých úrovní tolerance pro antimikrobiální látky v krmivech v některých členských státech a
- zatěžující hodnocení případ od případu v těch členských státech, kde neexistují limity pro přenos, spolu s právní nejistotou provozovatelů.

Problém č. 2 (nepřesné dávkování veterinárních léčivých přípravků): Přesné dávkování perorálních veterinárních léčivých přípravků má zásadní význam pro účinnou skupinovou léčbu, tzn. k zajištění toho, že každé jednotlivé zvíře dostane správnou léčebnou dávku. Nesprávné dávkování může zapříčinit otravu zvířete (příliš vysoká dávka) nebo zvýšit riziko, že zvířata nebudou vyléčena (příliš nízká dávka). Na jedné straně je přesné dávkování ohroženo, pokud při výrobě medikovaného krmiva není zaručeno homogenní zapracování léčivého přípravku do krmiva, např. v členských státech s nedostatečnými pravidly, nebo pokud je příjem medikovaného krmiva u zvířat nižší, než se očekávalo. Oproti tomu jiné členské státy kombinují přísnou „nulovou toleranci“ pro veterinární léčivé přípravky v krmných směsích s náročnými pravidly pro výrobu medikovaných krmiv, což vede k praktické nedostupnosti medikovaných krmiv. Jelikož celková množství veterinárních léčivých přípravků podávaných zvířatům nezávisí na dostupnosti různých cest podání, převažují méně přesné a kontrolovatelné cesty podání veterinárních léčivých přípravků, např. perorální veterinární léčivé přípravky ve formě prášku, které se nasypou na krmivo.

Důsledky nepřesného dávkování jsou

- neúčinná léčba nemocných zvířat, která nedostanou odpovídající léčebnou dávku veterinárního léčivého přípravku (neúspěšná léčba z důvodu nízkého dávkování),

a rezidua léčivých přípravků v produktech živočišného původu (předávkování zvířat) jak v členských státech, kde jsou medikovaná krmiva nahrazována méně přesnými formami perorálních prášků, tak v členských státech, kde není zaručena dostatečná homogenita medikovaných krmiv, a

- zvýšená antimikrobiální rezistence způsobená podáváním antimikrobiálních látek v subterapeutických dávkách v hospodářstvích v členských státech s přísným uplatňováním nulové tolerance, z důvodu většího využívání méně kontrolovatelných alternativ k medikovaným krmivům.

Problém č. 3 (překážky rozšíření výroby medikovaných krmiv a obchodu s nimi v rámci EU): Každý členský stát si vytvořil vlastní vnitrostátní systém pro medikovaná krmiva. To v praxi znamená nesmírné komplikace, ale též náklady, zejména pro podniky působící v této oblasti. Jedním z důvodů této situace je, že evropská směrnice obsahuje nejednoznačná ustanovení týkající se výroby, která jsou v členských státech odlišně vykládána. Směrnice dále členským státům nabízí vícero možností, jak upravit vnitrostátní režimy, např. pokud jde o povolení distributorů medikovaných krmiv nebo výroby medikovaných krmiv před obdržetím veterinárního předpisu.

Důsledky existence odlišných vnitrostátních režimů:

- překážky obchodu s medikovanými krmivy v EU (separace trhů), omezená hospodářská soutěž a překážky šíření inovací,
- vysoká regulační zátěž pro podniky, pokud neomezují své obchodování na místní trh,
- neuspokojivá kvalita výroby v členských státech s volnějším pravidly a
- nepřiměřené náklady na medikovaná krmiva v členských státech s nadměrně regulovanými režimy.

Problém č. 4 (nemožnost uvádět na trh medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu): Medikovaná krmiva se obvykle používají pro léčbu větších skupin hospodářských zvířat. V případě některých veterinárních léčivých přípravků by nicméně léčba zvířat v zájmovém chovu prostřednictvím medikovaných krmiv mohla být velmi dobrou cestou podání, která by majitelům umožnila podávat zvířatům léky ve formě připravených krmiv. V některých členských státech však převládá nejistota ohledně toho, zda se vůbec mohou právní předpisy o medikovaných krmivech vztahovat na zvířata v zájmovém chovu, neboť jsou založeny na článku 43 (společná zemědělská politika), a tudíž se má za to, že se týkají pouze hospodářských zvířat.

Jiným faktorem je provedení směrnice do vnitrostátního práva členských států: Požadavek, aby byl předpis k dispozici ještě před výrobou (odlišně od dodání), je v rozporu s centrální výrobou a distribucí. Některé členské státy nepovolují výrobu medikovaných krmiv před vydáním předpisu. Jiné státy zase nesouhlasí s tím, aby distributoři sloužili jako prostředníci mezi výrobcem a uživatelem, a vyžadují, aby byla krmiva distribuována z výroby krmných směsí přímo chovateli zvířete. Uvádění krmiv pro zvířata v zájmovém chovu na trh tento požadavek nespĺňuje.

Důsledky omezení týkajících se medikovaných krmiv pro zvířata v zájmovém chovu jsou:

- výrazné překážky pro inovativní podniky, které chtějí rozšířit svou činnost na medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu, a
- nemožnost majitelů zvířat v zájmovém chovu, která trpí chronickým onemocněním, léčit je tímto pohodlným a účinným způsobem.

### 3. POTŘEBA OPATŘENÍ NA ÚROVNI EU – SUBSIDIARITA

Stávajícím právním předpisem upravujícím medikovaná krmiva je směrnice, která byla vypracována před vytvořením vnitřního trhu a nikdy nebyla zásadněji upravena. Jedná se o extrémní případ subsidiarity: provedení tohoto právního nástroje do vnitrostátního práva poskytlo členským státům určitou volnost při výkladu a provádění právních ustanovení, avšak tato flexibilita nepodnítila snahu o vytvoření fungujícího vnitřního trhu a působí obavy ohledně veřejného zdraví i zdraví zvířat. Pokud jde o vývoj vnitrostátních systémů, během posledních desetiletí se ukázalo, že uvedené problémy se spíše zhoršují, namísto aby se situace zlepšovala, ačkoli se mnohé členské státy pokusily tyto problémy řešit prostřednictvím vnitrostátních akčních plánů. Z výsledků externí studie, cílených konzultací a internetové konzultace zúčastněných subjektů a členských států vyplývá, že jsou silně podporována konkrétní harmonizovaná opatření na úrovni EU (88 % respondentů). Je tedy zřejmé, že lze vytvořit určitou evropskou přidanou hodnotu, bude-li zvolen odpovídající právní nástroj s přiměřenými opatřeními.

V porovnání s roztržštěnou činností na úrovni jednotlivých států by opatření na úrovni EU vedla ke zřetelným přínosům v oblasti hospodářské životaschopnosti, zdraví zvířat a veřejného zdraví. Cílem návrhu je proto dosáhnout harmonizace hlavních parametrů a současně umožnit subjektům na místní úrovni zvolit si prostředky pro jejich splnění.

### 4. CÍLE INICIATIVY EU

Obecné cíle politiky:

- 1) bezproblémové fungování konkurenčního a inovativního vnitřního trhu s medikovanými krmivy, a současně
- 2) zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví.

Specifické cíle:

- zrušení nulové tolerance pro nevyhnutelný přenos veterinárních léčivých přípravků
- zpřístupnění medikovaných krmiv zemědělcům a majitelům zvířat v zájmovém chovu za konkurenceschopné ceny
- zmírnění rizika antimikrobiální rezistence z reziduí a subterapeutického podávání antimikrobiálních látek
- zlepšení zdraví zvířat díky přesnému dávkování perorálních veterinárních léčivých přípravků
- odstranění překážek pro inovativní a nová medikovaná krmiva.

### 5. MOŽNOSTI POLITIKY

#### **Možnost č. 1 – zachování současného stavu – žádná změna politiky**

V oblasti medikovaných krmiv nebudou podniknuta žádná opatření na úrovni EU. Bude zachován všeobecný charakter stávající směrnice, která bude nadále na úrovni členských států rozdílně vykládána a prováděna. V jednotlivých členských státech se budou uplatňovat odlišná specifická pravidla. Členské státy budou mít nadále stanoveny rozdílné úrovně reziduí veterinárních léčivých přípravků v krmných směsích.

#### **Možnost č. 2 – změna směrnice 90/167/EHS v kombinaci s mírnou regulací**

Bude vyjasněna oblast působnosti směrnice a rozšíří se i na medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu. Tato možnost nepředpokládá změny stávající směrnice, pokud jde o technická ustanovení. Vypracují se pokyny pro vnitrostátní orgány a provozovatele týkající oblastí se zjištěnými problémy, jako jsou např. kontrolní mechanismy, výrobní standardy nebo rezidua veterinárních léčivých přípravků v krmivech.

### **Možnost č. 3 – nové nařízení EU s podrobnými pravidly**

Tato možnost předpokládá vyjasnění oblasti působnosti stejně jako možnost č. 2, avšak v přímo právně závazné formě nařízení. V celé Unii budou mít distributoři povolení k tomu, aby sloužili jako prostředníci mezi výrobcí a uživateli medikovaných krmiv, což má zásadní význam pro medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu. V nařízení budou pro medikovaná krmiva stanovena přesná kritéria na úrovni celé EU, pokud jde o technologii směsí a homogenitu. V EU bude povolena výroba medikovaných krmiv před vydáním veterinárního předpisu, výroba v pojízdnych výrobnách a výroba pro vlastní potřebu, přičemž současně budou zpřísněny standardy, jimiž se tyto režimy mají řídit. Vydávání přesných veterinárních předpisů a jejich striktní dodržování ze strany výrobců i uživatelů medikovaných krmiv musí podléhat přísnému dohledu orgánů v členských státech.

Pro celou EU budou stanoveny povolené tolerance pro přenos veterinárních léčivých přípravků do krmiv, které budou založeny na hodnocení rizika pro zvířata a člověka, jež mohou různé druhy účinných látek představovat.

Príslušné orgány členských států by tak byly zproštěny povinnosti pokoušet se vykládat obecná ustanovení směrnice a mohly by zaměřit své úsilí na zajištění toho, aby medikovaná krmiva byla vydávána pouze na předpis, všichni výrobci dodržovali kritéria homogenity a limity pro přenos a předešlo se nesprávnému používání medikovaných krmiv.

## **6. POSOUZENÍ DOPADŮ JEDNOTLIVÝCH MOŽNOSTÍ POLITIKY A SROVNÁNÍ**

Uvedené možnosti politiky byly hodnoceny ve vztahu k cílům revize právních předpisů a byly posouzeny jejich dopady na hospodářství, zdraví i jiné oblasti:

U možnosti č. 1 by provádění obecných pravidel EU na vnitrostátní úrovni nadále vedlo k výrazně odlišným hospodářským a bezpečnostním parametrům ve výrobě a používání medikovaných krmiv. Tendence k tomu, že medikovanými krmivy bude léčeno méně zvířat, bude pokračovat i přesto, že medikovaná krmiva by mohla být nejvhodnější cestou podání léků. Pro inovativní a nové formy medikovaných krmiv zůstane tržní prostředí velmi roztržštěné a uzavřené. Výrobci, kteří si budou přát podnikat mimo svůj domovský členský stát, se budou muset přizpůsobit odlišnému vnitrostátnímu režimu pro medikovaná krmiva, což povede ke značným nákladům na dodržování předpisů. Výrobci přející si rozšířit svou činnost i na medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu budou blokováni a mnoho majitelů zvířat v zájmovém chovu, která trpí chronickým onemocněním, nebude mít k tomuto pohodlnému a účinnému způsobu léčby přístup. V členských státech s velmi náročnými výrobními standardy pro medikovaná krmiva budou zemědělci namísto medikovaných krmiv používat méně kontrolovatelné cesty podávání léčivých přípravků. To bude mít nepříznivé dopady z hlediska správného dávkování (tzn. účinné léčby) a problému používání antimikrobiálních látek v subterapeutických dávkách v nemedikovaných krmivech nebo ve vodě. V členských státech s vysokými úrovněmi tolerance pro antimikrobiální látky v krmivech bude přetrvávat riziko vzniku antimikrobiální rezistence.

V případě možnosti č. 2 se budou hospodářské podmínky pro výrobce medikovaných krmiv stále výrazně lišit z důvodu dominantní úlohy vnitrostátních režimů, co se týče nákladů na medikovaná krmiva, takže nelze očekávat žádnou zásadní změnu současného stavu. Explicitní zahrnutí zvířat v zájmovém chovu do oblasti působnosti vytváří nové možnosti pro medikovaná krmiva určená pro tato zvířata. Dodatečné hrubé ziskové rozpětí z medikovaných krmiv pro zvířata v zájmovém chovu by v krátkodobém horizontu mohlo představovat řádově 6 milionů EUR. Kromě toho by se podnikům mohly poněkud snížit administrativní náklady a náklady na dodržování předpisů, protože by se mohly více spoléhat na revidované pokyny EU pro správnou výrobní praxi.

Podle jednoho scénáře v rámci možnosti č. 3 by dodatečné náklady způsobené předpokládaným navýšením výrobních standardů u 50 % stávající výroby představovaly 19 milionů EUR. 25 % stávající výroby by nebylo novými evropskými standardy dotčeno. Zbývajících 25 % by mohlo snížit své náklady o přibližně 31 milionů EUR, neboť výrobci by mohli 1) zvolit výrobní technologii s nejlepší nákladovou efektivností podle situace v daném regionu a 2) těžit z úspor z rozsahu, protože vzroste poptávka po medikovaných krmivech. Pro Unii jako celek by se výrobní náklady mohly snížit o 12 milionů EUR. Druhý scénář byl vypracován ve formě analýzy citlivosti (u 65 % výroby medikovaných krmiv by došlo ke zvýšení nákladů a pouze u 10 % ke snížení): zvýšení nákladů u první skupiny by překročilo úspory druhé skupiny o 12 milionů EUR.

Díky novým harmonizovaným standardům EU pro výrobu medikovaných krmiv by mohl být plně aktivován potenciál pro inovace, což pouze v oblasti medikovaných krmiv pro zvířata v zájmovém chovu znamená dodatečné hrubé ziskové rozpětí v řádu 15 milionů EUR v krátkodobém horizontu a později podstatně více. Stanovení kritérií pro výrobu na úrovni EU znamená velmi omezené administrativní náklady pro vnitrostátní orgány a pro Komisi. V dlouhodobějším výhledu povede zavedení těchto kritérií ke snížení zátěže příslušných orgánů: na jedné straně bude kontrola konkrétních kritérií jednodušší než výklad obecných zásad; na straně druhé budou moci členské státy ušetřit zdroje dříve používané na případné vypracovávání vnitrostátních norem. Náklady podniků na dodržování předpisů se podstatně sníží, neboť podniky již nebudou nuceny dodržovat rozdílná vnitrostátní pravidla.

Dojde k výraznému zlepšení zdraví zvířat, protože medikovaná krmiva vyráběná podle optimalizovaných standardů budou moci být používána jako nejvhodnější forma podání léků u daleko vyššího procenta zvířat. Pokud jde o antimikrobiální látky, méně zvířat bude vystaveno subterapeutickým dávkám v těch zemích, kde jsou v současnosti nízké požadavky na homogenitu medikovaných krmiv. Tento příznivý dopad lze též očekávat v regionech, kde nyní z důvodu omezujících požadavků na výrobu medikovaných krmiv převládají méně přesné cesty podání léků. Také veřejné zdraví zaznamená značné zlepšení, jelikož v celé EU budou stanoveny limity pro přenos na úrovních, které minimalizují riziko vzniku antimikrobiální rezistence, a to jak v členských státech s vysokými úrovněmi tolerance, tak ve státech, kde v této otázce panuje nejasná situace.

Regulační pravomoc jednotlivých členských států bude omezena. Možnost č. 3 má mírný příznivý dopad na zdraví při práci, protože méně uživatelů bude v přímém styku s veterinárními léčivými přípravky. Lze rovněž očekávat příznivý vliv na dobré životní podmínky zvířat, neboť méně zvířat bude trpět nedostatečným dávkováním a více zvířat (v zájmovém chovu) bude léčeno prostřednictvím „obvyklého“ krmiva, tzn. příjemnějším způsobem.

## 7. ZÁVĚRY

S ohledem na výše uvedené posouzení byl učiněn závěr, že možnost č. 3 by měla nejpříznivější dopady a představuje nejlepší způsob, jakým může EU jako celek dosáhnout svých cílů. Měla by výrazný pozitivní dopad na nákladovou efektivnost a hospodářský růst odvětví výroby medikovaných krmiv, a to i z hlediska inovativního používání veterinárních léčivých přípravků. Kompromisy v rámci předvýrobních a povýrobních činností by byly velmi omezené. Lze očekávat, že by se zlepšilo zdraví zvířat i veřejné zdraví jak v členských státech, kde jsou nyní standardy pro medikovaná krmiva nedostatečné, tak ve státech s velmi přísnými standardy. Bezpečné maximální úrovně reziduí pro přenos veterinárních léčivých přípravků do krmiv by umožnily pragmatické a stabilní rovné podmínky pro výrobní odvětví i kontrolní orgány.

Díky zavedení kritérií pro produkty na úrovni celé EU by se usnadnil dohled nad výrobou a používáním medikovaných krmiv. Tato kritéria by rovněž mohla představovat základ pro hodnocení, do jaké míry byly splněny cíle právních předpisů. Pokud by se nejevila jako dostatečná, mohly by být od zástupců daného odvětví získány dodatečné ukazatele, např. cenové rozdíly mezi medikovanými krmivy a krmnými směsmi nebo podíl veterinárních léčivých přípravků prodaných jako premixy. Tak by mohly být shromážděny dostatečné údaje k posouzení, zda prováděné politiky plní cíle týkající se vnitřního trhu s medikovanými krmivy, konkurenceschopnosti výroby medikovaných krmiv, zdraví zvířat a veřejného zdraví.