



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

Följedokument till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller
läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG**

{ COM(2014) 556 final }

{ SWD(2014) 271 final }

1. INLEDNING

Föreliggande konsekvensbedömning är tänkt att fungera som stöd för de föreslagna ändringarna av direktiv 90/167/EEG som anger villkoren för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning inom EU av foder som innehåller läkemedel. Foder som innehåller läkemedel är en blandning av foderråvaror och ett specifikt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel. Det får endast lämnas till djurhållarna mot uppvisande av ett veterinärrecept.

Att ge sjuka djur veterinärmedicinska läkemedel via fodret är en av de lösningar djurhållaren kan välja. Beroende på de särskilda förhållandena på lantbruksföretaget kan behandling med foder som innehåller läkemedel vara det bästa sättet att administrera veterinärmedicinska läkemedel till djur.

2. PROBLEMBESKRIVNING: BAKGRUND OCH PROBLEM

Direktivet från 1990 har aldrig ändrats, och p.g.a. olika nationella genomföranden är det mycket stora skillnader mellan medlemsstaternas användning av foder som innehåller läkemedel för produktionsdjur.

Problem 1 (restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i foder): I flera medlemsstater med mindre stränga nationella krav är toleransnivåerna höga för överföring till foderblandningar av antibiotika från foder som innehåller läkemedel. Om mikroorganismer i djur exponeras för en viss dosering av antimikrobiella läkemedel kommer ett stort antal patogener att överleva behandlingen, och förekomsten av dem stimulerar framväxten av resistenta stammar av mikroorganismer. I andra medlemsstater saknas det gränsvärden för överföring, vilket leder till rättslig osäkerhet för aktörerna.

Överföring av restsubstanser från läkemedel leder till

- ökad risk för antimikrobiell resistens p.g.a. vissa medlemsstaters höga toleransnivåer för antimikrobiella medel i foder, och
- betungande utvärderingar från fall till fall i de medlemsstater där det saknas gränsvärden för överföring, i kombination med rättslig osäkerhet för aktörerna.

Problem 2 (inexakt dosering av veterinärmedicinska läkemedel): För effektiva gruppbehandlingar krävs det en exakt dosering av de veterinärmedicinska läkemedlen, så att varje enskilt djur får rätt behandlingsdos. Felaktig dosering kan leda till förgiftning hos djuret (för hög dos) eller öka risken för att djuren inte botas (för låg dos). Det finns risk för oriktig dosering om man vid tillverkningen av foder som innehåller läkemedel inte kan garantera att det sker en homogen inblandning av läkemedlet i fodret, t.ex. i medlemsstater med mindre stränga regler eller om djurens intag av foder som innehåller läkemedel är lägre än förväntat. Andra medlemsstater har kombinerat strikt nolltolerans för veterinärmedicinska läkemedel i foderblandningar med betungande regler för produktion av foder som innehåller läkemedel, vilket lett till att foder som innehåller läkemedel i praktiken inte finns att tillgå. Eftersom den totala mängden veterinärmedicinska läkemedel som ges till djur är oberoende av vilka administrationsvägar som finns tillgängliga, dominerar de mer inexakta och mer svårkontrollerade administreringsvägarna för veterinärmedicinska läkemedel, såsom top dressing av orala pulver.

Inexakt dosering leder till

- ineffektiv behandling av sjuka djur, eftersom de inte får den terapeutiska dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet (misslyckad behandling vid underdosering), och läkemedelsrester i animalieprodukter (från överdoserade djur) både i de medlemsstater där foder som innehåller läkemedel har ersatts av mindre exakta orala pulver och i de medlemsstater där man inte i tillräckligt hög grad kan garantera homogeniteten i foder som innehåller läkemedel, och
- ökad antimikrobiell resistens, till följd av subterapeutiska nivåer antimikrobiella medel på lantbruksföretag i medlemsstater med strikt nolltolerans p.g.a. ökad användning av mer svårkontrollerade alternativ till foder som innehåller läkemedel.

Problem 3 (hinder mot ökad produktion och handel inom EU av foder som innehåller läkemedel): Varje medlemsstat har skapat ett eget system för foder som innehåller läkemedel, vilket har lett till en extremt komplicerad och kostsam situation, huvudsakligen för de berörda företagen. Ett skäl till detta är att EU-direktivets bestämmelser om tillverkning är vaga och tolkas olika av medlemsstaterna. Vidare ger direktivet medlemsstaterna flera möjligheter att utforma egna system, t.ex. genom att tillåta distributörer för foder som innehåller läkemedel eller produktion av foder som innehåller läkemedel innan ett veterinärrecept har erhållits.

Förekomsten av olika nationella system leder till

- hinder mot handel inom EU av foder som innehåller läkemedel, begränsad konkurrens och hinder mot innovationsspridning,
- betungande regelverk för företagen om de inte inskränker sig till hemmamarknaden,
- otillfredsställande produktionskvalitet i medlemsstater med mindre stränga regler, och
- överdrivna kostnader för foder som innehåller läkemedel i medlemsstater med nationell överreglering.

Problem 4 (omöjligt att få marknadstillträde för foder som innehåller läkemedel och är avsett för husdjur): Vanligtvis används foder som innehåller läkemedel för att behandla stora djurgrupper inom uppfödning. Men i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel skulle det kunna vara ett utmärkt sätt att behandla husdjur om ägarna fick medicinera sina djur via fodret. I åtskilliga medlemsstater är det dock osäkert om lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel ens gäller husdjur eftersom den baseras på artikel 43 (gemensamma jordbrukspolitiken) och därmed anses gälla enbart produktionsdjur.

De nationella genomförandena av direktivet är en annan aspekt: Kravet på att det ska finnas ett veterinärrecept före produktion (oberoende av leverans) är oförenligt med central produktion och distribution. Flera medlemsstater tillåter inte tillverkning på förhand av foder som innehåller läkemedel. Andra vill inte ha distributörer som mellanhänder mellan tillverkare och användare, utan förespråkar i stället direkt distribution från foderanläggningen till djurhållaren. Marknaden för husdjursfoder kan inte leva upp till det kravet.

Begränsningar för husdjursfoder som innehåller läkemedel leder

- till höga hinder för innovativa företag som vill expandera sin verksamhet till att också omfatta husdjursfoder som innehåller läkemedel, och
- till att ägare av kroniskt sjuka husdjur inte kan behandla dem på detta nya smidiga och effektiva sätt.

3. BEHOV AV EU-ÅTGÄRDER – SUBSIDIARITET

Den nuvarande lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel är ett direktiv, som antogs innan den inre marknaden bildades och som aldrig har ändrats i sak. Det kan betraktas som ett extremt exempel på subsidiaritet: Det nationella införlivandet av direktivet har gett medlemsstaterna frihet att tolka och genomföra bestämmelserna, men denna flexibilitet bidrar inte till en välfungerande inre marknad och leder till problem för människors och djurs hälsa. När det gäller utvecklingen av nationella system har tendensen under årtionden varit den att problemen snarare har ökat än minskat, även om många medlemsstater har försökt lösa problemen genom nationella handlingsplaner. Konkreta harmoniserade åtgärder på EU-nivå efterfrågades starkt i samband med en extern studie, riktade samråd och ett webbsamråd med berörda parter och medlemsstaterna (88 % av deltagarna). Om man väljer ett lämpligt rättsligt instrument med proportionella åtgärder kan detta helt klart skapa mervärde på EU-nivå.

Jämfört med splittrade nationella åtgärder skulle åtgärder på EU-nivå ge tydliga fördelar i fråga om ekonomisk bärkraft samt djurs och människors hälsa. Syftet med förslaget är därför att harmonisera de viktigaste frågorna samtidigt som aktörerna på lokal nivå ges möjlighet att välja hur de ska följa reglerna.

4. EU-INITIATIVETS MÅL

Allmänna mål

1. En konkurrenskraftig och innovativ välfungerande intern marknad för foder som innehåller läkemedel.
2. En hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa.

Särskilda mål

- Avskaffa nolltoleransen för oundviklig överföring av veterinärmedicinska läkemedel.
- Ge lantbrukare och husdjursägare tillgång till foder som innehåller läkemedel till konkurrenskraftiga priser.
- Begränsa risken för antimikrobiell resistens i samband med rests substanser och subterapeutisk behandling av antimikrobiella medel.
- Förbättra djurhälsan genom exakt dosering av orala veterinärmedicinska läkemedel.
- Avlägsna hindren för innovativa, nya foder som innehåller läkemedel.

5. ALTERNATIV

Alternativ 1 – Ingen förändring

Inga åtgärder på EU-nivå avseende foder som innehåller läkemedel. Det befintliga direktivet behåller sin allmänna karaktär och fortsätter att tolkas och genomföras på olika sätt beroende på medlemsstat. De specifika reglerna varierar mellan de olika medlemsstaterna. Dessa kommer även i fortsättningen att ha olika gränsvärden för rests substanser från veterinärmedicinska läkemedel i foderblandningar.

Alternativ 2 – Ändring av direktiv 90/167/EEG i kombination med icke-bindande regleringsformer

Direktivets tillämpningsområde skulle klargöras och även utökas till foder som innehåller läkemedel avsett för husdjur. Med detta alternativ skulle direktivets tekniska bestämmelser förbli oförändrade. Riktlinjer för nationella myndigheter och aktörer utarbetas för de områden där problem har konstaterats, t.ex. när det gäller kontrollmekanismer, tillverkningsstandarder och rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel i foder.

Alternativ 3 – Ny EU-förordning med detaljerade regler

Tillämpningsområdet klargörs genom en rättsligt direkt bindande förordning. Distributörer får rätt att fungera som mellanhänder i hela EU mellan tillverkarna och användarna av foder som innehåller läkemedel, något som är mycket viktigt för sådant foder för husdjur. Exakta EU-kriterier för foder som innehåller läkemedel när det gäller blandningsteknik och homogenitet fastställs i förordningen. Produktion på förhand av foder som innehåller läkemedel, mobil blandning och hemmablandning tillåts i EU, samtidigt som standarderna för detta skärps. Medlemsstaternas myndigheter måste noga övervaka att de veterinärrecept som utfärdas är exakta och att både tillverkare och användare av foder som innehåller läkemedel följer dem till punkt och pricka.

Toleransnivåer som gäller hela EU kommer att anges för överföring av veterinärmedicinska läkemedel till foder, på grundval av en bedömning av risken för djur och människor när det gäller olika typer av aktiva substanser.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör befrias från uppgiften att försöka tolka det allmänt hållna direktivet. De bör i stället ägna sig åt att se till att foder som innehåller livsmedel endast tillhandahålls mot recept, att alla tillverkare iakttar kriterierna för homogenitet och gränsvärdena för överföring och att foder som innehåller läkemedel inte används på fel sätt.

6. KONSEKVENSBEDÖMNING AV ALTERNATIVEN OCH EN JÄMFÖRELSE

De olika alternativen jämfördes med målen för översynen av lagstiftningen, och det gjordes en utvärdering av konsekvenserna för ekonomi, hälsa och annat.

I alternativ 1 leder ett nationellt genomförande av de allmänna EU-reglerna till mycket olika ekonomiska och säkerhetsrelaterade parametrar för tillverkning och användning av foder som innehåller läkemedel. Tendensen mot att allt färre djur behandlas med läkemedel i foder kommer inte att avta även om foder som innehåller läkemedel skulle vara det bästa behandlingssättet. Marknaden för nya innovativa användningar av foder som innehåller läkemedel förblir splittrad och mycket liten. Tillverkare som vill expandera utanför sitt eget land ställs inför olika nationella system för foder som innehåller läkemedel, vilket leder till stora kostnader för att följa reglerna. Tillverkare som vill utöka verksamheten till husdjursfoder som innehåller läkemedel skulle hindras att göra det, och många husdjursägare med kroniskt sjuka djur skulle inte kunna behandla djuren på detta smidiga och effektiva sätt. I medlemsstater med mycket strikta standarder för tillverkning av foder som innehåller läkemedel använder djurhållarna i stället andra sätt som är svårare att kontrollera. Det får negativa konsekvenser i form av felaktig dosering (korrekt dosering => effektiv behandling) och problemet med subterapeutisk användning av antimikrobiella medel i läkemedelsfritt foder eller vatten. Risken för utveckling av antimikrobiell resistens skulle kvarstå i medlemsstater med höga toleransnivåer för antimikrobiella medel i foder.

I alternativ 2 varierar de ekonomiska parametrarna fortfarande kraftigt för tillverkare av foder som innehåller läkemedel, p.g.a. att de nationella systemen i hög grad påverkar kostnaderna för foder som innehåller läkemedel. Man kan således inte vänta sig någon större förändring i förhållande till nuläget. Att husdjur uttryckligen omfattas öppnar för

nya möjligheter när det gäller husdjursfoder som innehåller läkemedel. Den potentiella bruttoförtjänsten skulle i ett kortsiktigt perspektiv kunna röra sig om 6 miljoner euro. Företagens kostnader för administration och efterlevnad skulle kunna minska något eftersom de då skulle kunna förlita sig på reviderade EU-riktlinjer för god tillverkningssed.

I ett av scenarierna i alternativ 3 skulle merkostnaden p.g.a. uppgradering av tillverkningsstandarderna för 50 % av den nuvarande produktionen uppgå till 19 miljoner euro. För 25 % av den nuvarande produktionen skulle nya EU-standarder inte leda till någon förändring. De återstående 25 % skulle få kostnadsminskningar med ca 31 miljoner euro, eftersom producenterna kan 1) välja den mest kostnadseffektiva produktionstekniken beroende på den lokala situationen och 2) uppnå stordriftsfördelar tack vare ökad efterfrågan på foder som innehåller läkemedel. För hela EU skulle tillverkningskostnaderna kunna minskas med 12 miljoner euro. Ett andra scenario har beräknats på grundval av en känslighetsanalys (kostnadsökningar för 65 % av produktionen av foder som innehåller läkemedel mot kostnadsminskningar för endast 10 %). Kostnadsökningen i den första gruppen skulle överstiga besparingarna i den andra med 12 miljoner euro.

Med en ny, harmoniserad EU-standard för produktion av foder som innehåller läkemedel skulle hela innovationspotentialen utnyttjas, vilket enbart på husdjurssidan betyder en extra bruttomarginal på ca 15 miljoner euro på kort sikt och betydligt mer längre fram. Att fastställa produktkriterier på EU-nivå orsakar mycket små administrativa kostnader för de nationella myndigheterna och kommissionen. På längre sikt kommer förstärkningen av kriterierna att minska myndigheternas börda. Å ena sidan är det enklare att kontrollera konkreta kriterier än att tolka allmänna principer. Å andra sidan kan medlemsstaterna i förekommande fall spara resurser som tidigare användes för att fastställa nationella standarder. Företagens kostnader för att följa reglerna minskar betydligt eftersom de inte längre behöver följa olika nationella regler.

Djurhälsan förbättras väsentligt eftersom foder som innehåller läkemedel och som produceras i enlighet med förbättrade standarder kan användas som första alternativ för att administrera läkemedel till en mycket större andel djur. I fråga om antimikrobiella medel exponeras färre djur för subterapeutiska nivåer i länder med låga krav på homogenitet för foder som innehåller läkemedel. Denna positiva konsekvens kan också förväntas i de områden där mindre exakta administreringssätt dominerar p.g.a. förebyggande krav på tillverkningen av foder som innehåller läkemedel. Folkhälsan kommer också att förbättras eftersom det finns gränsvärden för överföring på EU-nivå som minskar risken för antimikrobiell resistens både i medlemsstater med höga toleransnivåer och i medlemsstater där situationen är oklar.

De enskilda medlemsstaternas lagstiftningsbefogenheter begränsas. Alternativ 3 har en viss positiv inverkan på arbetsmiljön genom att färre användare kommer i direkt kontakt med de veterinärmedicinska läkemedlen. Även djurens välbefinnande kan förväntas öka, eftersom färre djur utsätts för lidande till följd av underdosering och fler djur (husdjur) på ett smidigare sätt kan behandlas via sitt vanliga foder.

7. SLUTSATSER

Mot bakgrund av konsekvensbedömningen anses alternativ 3 vara gynnsammast och utgöra det bästa sättet att uppnå målen för EU som helhet. Det väntas få en betydande positiv inverkan på kostnadseffektiviteten och den ekonomiska tillväxten i sektorn för tillverkning av foder som innehåller läkemedel, också med tanke på innovativ användning av veterinärmedicinska läkemedel. Kompromisserna i föregående och

efterföljande led är mycket begränsade. Djurs och människors hälsa kan förväntas bli bättre både i de medlemsstater som för närvarande inte har så stränga standarder för foder som innehåller läkemedel och de medlemsstater som har mycket stränga standarder. Säkra gränsvärden för överföring av veterinärmedicinska läkemedel i foder ger branschen och tillsynsmyndigheterna lika villkor på pragmatisk och fast grund.

Tack vare EU-övergripande produktkriterier blir det lättare att övervaka tillverkning och användning av foder som innehåller läkemedel. Detta skulle kunna användas som grundval för utvärdering av i hur hög grad lagstiftningens mål har uppnåtts. Om det inte bedöms vara tillräckligt kan man skaffa ytterligare indikatorer från företrädare för branschen, t.ex. prisskillnaden mellan foder som innehåller läkemedel och foderblandningar eller andelen veterinärmedicinska läkemedel som säljs i form av förblandningar. Det behövs alltså tillräckliga uppgifter för utvärderingen så att man kan undersöka om de tillämpade strategierna uppnår målen i fråga om en inre marknad för foder som innehåller läkemedel, en konkurrenskraftig produktion av foder som innehåller läkemedel samt djurs och människors hälsa.