



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de
abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. INTRODUCERE

Scopul prezentei evaluări a impactului este de a sprijini modificările propuse ale Directivei 90/167/CEE, care stabilește condițiile în care furajele medicamentate pot fi fabricate, introduse pe piață și utilizate în interiorul UE. Furajele medicamentate sunt constituite dintr-un amestec de materii prime furajere și dintr-un medicament de uz veterinar autorizat în mod expres. Ele pot fi furnizate deținătorilor de animale numai pe baza prezentării unei prescripții eliberate de un medic veterinar.

Administrarea de medicamente de uz veterinar animalelor bolnave prin intermediul furajelor este una dintre opțiunile aflate la dispoziția deținătorilor de animale. În funcție de situația specifică a exploatației, tratamentul prin intermediul furajelor medicamentate poate constitui cea mai bună cale de administrare a medicamentelor de uz veterinar animalelor.

2. DESCRIEREA PROBLEMEI: SITUAȚIE DE REFERINȚĂ ȘI PROBLEME

Directiva datează din anul 1990 și nu a fost niciodată revizuită. În plus, din cauza modalităților divergente de punere în aplicare la nivel național, importanța furajelor medicamentate pentru animalele de fermă variază în mod considerabil de la un stat membru la altul.

Problema 1 (reziduuri de medicamente de uz veterinar în furaje): în mai multe state membre caracterizate prin cerințe naționale insuficient de stricte, se observă niveluri de toleranță generoase în ceea ce privește transferul de antibiotice din furajele medicamentate în furajele combinate. Dacă microbii prezenți la animal sunt expuși la o anumită doză de antimicrobiene, un număr important de agenți patogeni supraviețuiesc tratamentului și prezența acestora va stimula selecția unor sușe rezistente de microbi. În alte state membre nu a fost stabilită nicio valoare limită pentru transfer, ceea ce implică o insecuritate juridică pentru operatori.

Consecințele reziduurilor de medicamente sunt următoarele:

- un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene, ca urmare a nivelurilor generoase de toleranță la antimicrobiene în furaje, existente în unele state membre și
- o evaluare costisitoare de la caz la caz în statele membre în care nu există limite de transfer, asociată cu o insecuritate juridică pentru operatori.

Problema 2 (dozare imprecisă a medicamentelor de uz veterinar): dozarea precisă a medicamentelor de uz veterinar pe cale orală este esențială pentru un tratament de grup eficient, respectiv pentru a garanta că fiecare animal primește doza terapeutică corectă. O dozare incorectă ar putea fi toxică pentru animal (doză prea ridicată) sau ar putea crește riscul ca animalele să nu fie vindecate (doză prea scăzută). Precizia dozării este în pericol, pe de o parte, în cazul în care fabricarea furajelor medicamentate nu garantează o încorporare omogenă a medicamentului în furaj, de exemplu, în statele membre cu reglementări insuficient de stricte sau în cazul în care ingerarea de furaje medicamentate de către animale este mai mică decât cea preconizată. Alte state membre au combinat o politică rigidă de „toleranță zero” pentru medicamentele de uz veterinar în furajele combinate cu reglementări împovărătoare privind fabricarea furajelor medicamentate, ceea ce conduce, în fapt, la o indisponibilitate a furajelor medicamentate. Întrucât cantitățile globale de medicamente de uz veterinar administrate animalelor sunt independente de disponibilitatea diferitelor căi de administrare, căile de administrare mai

puțin precise și controlabile ale medicamentelor de uz veterinar sunt cele care predomină, precum aplicarea de medicamente orale de uz veterinar prin pulverizare pe furaje.

Consecințele unei dozări imprecise sunt următoarele:

- un tratament ineficace al animalelor bolnave, deoarece acestea nu obțin nivelul terapeutic al medicamentului de uz veterinar (eșec al terapiei din cauza unei dozări insuficiente) și prezența unor reziduuri ale medicamentelor în produsele de origine animală (doză excesivă) atât în statele membre în care furajele medicamentate sunt înlocuite cu pulberi orale mai puțin precise, cât și în cele în care omogenitatea furajelor medicamentate nu este asigurată în mod corespunzător și
- creșterea rezistenței la antimicrobiene, din cauza unor niveluri subterapeutice ale antimicrobienelor în exploatațiile agricole din statele membre care aplică în mod riguros toleranța zero, ca urmare a unei utilizări sporite a unor alternative mai puțin controlabile la furajele medicamentate.

Problema 3 (bariere în calea extinderii producției și a comerțului cu furaje medicamentate în interiorul UE): fiecare stat membru și-a creat propriul său sistem național în ceea ce privește furajele medicamentate. În realitate, aceasta înseamnă o situație extrem de complicată, dar și costisitoare, în principal pentru industriile vizate. Unul dintre motive este faptul că directiva UE conține dispoziții vagi în materie de fabricație, care sunt interpretate în mod diferit de statele membre. În al doilea rând, directiva UE le oferă statelor membre mai multe posibilități de elaborare a propriilor lor regimuri naționale: de exemplu, ele pot autoriza distribuitorii de furaje medicamentate sau producția anticipată de furaje medicamentate înainte de primirea prescripției veterinare.

Consecințele existenței unor regimuri naționale diferite sunt următoarele:

- bariere în calea comerțului cu furaje medicamentate în interiorul UE (efect de izolare), limitarea concurenței și obstacole în calea diseminării inovațiilor;
- sarcini ridicate în materie de reglementare pentru industrie dacă aceasta nu își limitează activitățile la piața locală;
- calitate nesatisfăcătoare a producției în statele membre cu norme insuficient de stricte și
- costuri excesive pentru furajele medicamentate în statele membre care au elaborat un regim excesiv de rigid.

Problema 4 (inaccesibilitatea pe piață a furajelor medicamentate pentru animalele de companie): în general, furajele medicamentate sunt utilizate pentru tratarea grupurilor mai mari de animale din unitățile zootehnice. Totuși, în cazul anumitor medicamente de uz veterinar, tratarea animalelor de companie prin intermediul furajelor medicamentate ar putea constitui o excelentă metodă de administrare, care le-ar permite proprietarilor să le ofere animalelor lor de companie medicație sub formă de furaje preparate. Cu toate acestea, mai multe state membre nu sunt sigure dacă legislația privind furajele medicamentate se poate aplica în cazul animalelor de companie, deoarece aceasta se bazează pe articolul 43 (politica agricolă comună) și este, prin urmare, considerată ca fiind aplicabilă doar în cazul animalelor de fermă.

Transpunerile la nivel național ale directivei reprezintă un alt factor important: cerința conform căreia o prescripție trebuie să fie disponibilă înainte de producție (și nu înainte de livrare) este incompatibilă cu o producție și cu o distribuție centralizată. Mai multe state membre nu permit fabricarea anticipată a furajelor medicamentate. Alte state

membre nu sunt de acord ca distribuitorii să acționeze în calitate de intermediari între producător și utilizator, insistând, în schimb, asupra unei distribuții directe de la moara pentru furaje la deținătorul animalului. Comercializarea de alimente pentru animalele de companie nu poate respecta această cerință.

Consecințele restricțiilor impuse furajelor medicamentate pentru animalele de companie sunt următoarele:

- bariere importante în calea întreprinderilor inovatoare care doresc să își extindă activitățile în domeniul furajelor medicamentate pentru animalele de companie;
- imposibilitatea proprietarilor de animale de companie care suferă de boli cronice de a le trata în acest mod confortabil și eficient.

3. NECESITATEA ACȚIUNII UE - SUBSIDIARITATEA

Legislația actuală privind furajele medicamentate este constituită dintr-o directivă care a fost stabilită înainte de crearea pieței interne și care nu a făcut niciodată obiectul unei adaptări în profunzime. Acesta poate fi considerat un exemplu extrem de subsidiaritate: transpunerea la nivel național a acestui instrument juridic a oferit statelor membre o oarecare libertate în ceea ce privește interpretarea și punerea în aplicare a dispozițiilor legale, dar această flexibilitate nu îndeplinește obiectivul bunei funcționări a pieței interne și cauzează preocupări în ceea ce privește sănătatea publică și sănătatea animală. În ceea ce privește dezvoltarea sistemelor naționale, tendința din ultimele decenii arată că aceste probleme s-au deteriorat în loc să se amelioreze, deși numeroase state membre au încercat să le abordeze prin intermediul unor planuri de acțiune naționale. Exista un mare interes pentru stabilirea unor măsuri armonizate concrete la nivelul UE, conform studiului extern realizat, consultărilor specifice și consultării online a părților interesate și a statelor membre (88 % dintre respondenți). Astfel, există dovezi clare conform cărora se poate crea o valoare adăugată la nivelul UE în cazul alegerii instrumentului juridic adecvat, cu măsuri proporționale.

În comparație cu acțiunile izolate întreprinse la nivel național, acțiunea la nivelul UE ar prezenta avantaje clare în materie de viabilitate economică, de sănătate animală și de sănătate publică. Prin urmare, propunerea vizează armonizarea parametrilor esențiali, permițând totodată actorilor de la nivel local să aleagă ei înșiși mijloacele pentru respectarea acestora.

4. OBIECTIVELE INIȚIATIVEI UE

Obiective de politică generale:

- (1) buna funcționare a unei piețe interne competitive și inovatoare pentru furajele medicamentate, precum și
- (2) garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății animale și a sănătății publice.

Obiective specifice:

- eliminarea principiului de toleranță zero pentru transferul inevitabil de medicamente de uz veterinar;
- punerea la dispoziția fermierilor și a proprietarilor de animale de companie a unor furaje medicamentate la un preț competitiv;

- limitarea riscurilor de rezistență la antimicrobiene datorate administrării reziduale și subterapeutice a antimicrobienelor;
- îmbunătățirea sănătății animale prin intermediul unei dozări precise a medicamentelor de uz veterinar pe cale orală;
- eliminarea barierelor aflate în calea furajelor medicamentate „noi” și inovatoare.

5. OPȚIUNI DE POLITICĂ

Opțiunea 1 - Menținerea statu-quo-ului - nicio modificare a politicii

Nu se întreprinde nicio acțiune la nivelul UE în domeniul furajelor medicamentate. Directiva actuală își va păstra caracterul general și va continua să facă obiectul unor interpretări și aplicări diferite la nivel național. Se vor aplica norme specifice în diferitele state membre. Statele membre vor continua să aibă diferite niveluri de reziduuri de medicamente de uz veterinar autorizate în furajele combinate.

Opțiunea 2 - Modificarea Directivei 90/167/CEE, însoțită de instrumente juridice neobligatorii

Domeniul de aplicare al directivei ar fi clarificat și extins pentru a cuprinde și furajele medicamentate pentru animalele de companie. Această opțiune nu prevede modificări ale dispozițiilor tehnice ale actualei directive. Se vor elabora orientări pentru autoritățile naționale și pentru operatori în domeniile în care au fost identificate probleme, precum mecanismele de control, standardele de fabricație sau reziduurile de medicamente de uz veterinar în furaje.

Opțiunea 3 - Un nou regulament al UE cu norme detaliate

În cadrul acestei opțiuni, se aduc clarificările referitoare la domeniul de aplicare prevăzute în cadrul opțiunii 2, dar în forma juridică cu caracter direct obligatoriu a unui regulament. În întreaga UE, distribuitorii vor fi autorizați să acționeze în calitate de intermediari între producătorii și utilizatorii de furaje medicamentate, ceea ce este de o importanță capitală pentru furajele medicamentate destinate animalelor de companie. Se vor stabili în regulament criterii precise la nivelul UE pentru furajele medicamentate în ceea ce privește tehnologia de amestecare și omogenitatea. Producția anticipată de furaje medicamentate, precum și fabricarea de amestecuri mobile și în exploatație vor fi autorizate în UE, în paralel cu înăsprirea standardelor referitoare la aceste sisteme. Eliberarea unor prescripții veterinare precise, precum și respectarea lor strictă atât de către producători, cât și de către utilizatorii de furaje medicamentate trebuie să fie controlate în mod riguros de autoritățile din statele membre.

Se vor stabili niveluri de toleranță la nivelul UE pentru transferul de medicamente de uz veterinar în furaje, pe baza unei evaluări a riscului pentru animale și pentru oameni reprezentat de diferitele tipuri de substanțe active.

Autoritățile competente din statele membre ar fi eliberate de sarcina de a încerca să interpreteze directiva generală și și-ar putea concentra eforturile pentru a se asigura că furajele medicamentate sunt eliberate doar pe bază de prescripție, că toți producătorii respectă criteriile de omogenitate și limitele de transfer și că se evită utilizarea necorespunzătoare a furajelor medicamentate.

6. EVALUAREA IMPACTULUI OPȚIUNILOR DE POLITICĂ ȘI COMPARAȚIE

Opțiunile de politică au fost analizate în funcție de obiectivele revizuirii legislației și a fost evaluat impactul lor asupra economiei, a sănătății și a altor domenii.

În cadrul opțiunii 1, punerea în aplicare la nivel național a normelor generale ale UE conduce, în continuare, la parametri economici și de siguranță extrem de diferiți în ceea ce privește fabricarea și utilizarea furajelor medicamentate. Tendința de scădere a numărului de animale tratate prin intermediul furajelor medicamentate va continua, chiar dacă furajele medicamentate ar reprezenta cea mai bună cale de administrare a tratamentului. În ceea ce privește aplicațiile noi și inovatoare ale furajelor medicamentate, mediul comercial rămâne foarte fragmentat și puțin accesibil. Producătorii care doresc să se dezvolte în afara statului membru de origine trebuie să se adapteze unui regim național diferit în ceea ce privește furajele medicamentate, ceea ce generează costuri de conformitate considerabile. Producătorii care ar dori să își extindă activitățile la fabricarea de furaje medicamentate pentru animalele de companie nu ar avea posibilitatea să realizeze acest lucru și numeroși proprietari de animale de companie afectate de boli cronice nu ar putea beneficia de acest tratament confortabil și eficient. În statele membre ale căror standarde de fabricație sunt foarte stricte în ceea ce privește furajele medicamentate, fermierii recurg, în locul furajelor medicamentate, la căi de administrare mai puțin controlabile. Această tendință are consecințe negative în ceea ce privește dozarea corectă ($\Rightarrow$ tratament eficient) și pune problema utilizării subterapeutice a antimicrobienele în furajele fără conținut medicamentos sau în apă. Riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene ar persista în statele membre cu niveluri de toleranță generoase în ceea ce privește reziduurile de antimicrobiene în furaje.

În cazul opțiunii 2, parametrii economici pentru producătorii de furaje medicamentate diferă, în continuare, în mod semnificativ, din cauza rolului predominant al regimurilor naționale în ceea ce privește costurile furajelor medicamentate. Prin urmare, nu poate fi prevăzută nicio schimbare semnificativă față de situația de referință. Includerea explicită a animalelor de companie în domeniul de aplicare oferă o multitudine de oportunități pentru furajele medicamentate destinate animalelor de companie. Marja brută suplimentară care ar putea fi generată de furajele medicamentate destinate animalelor de companie ar putea fi de ordinul a 6 milioane EUR pe termen scurt. De asemenea, costurile administrative și de conformitate pentru industrii ar putea fi ușor reduse, deoarece ele s-ar putea baza mai mult pe ghidul bunelor practici de fabricație al UE, care ar fi atunci revizuit.

Într-unul dintre scenariile opțiunii 3, costurile suplimentare datorate îmbunătățirii implicite a standardelor de fabricație pentru 50 % din producția actuală s-ar ridica la 19 milioane EUR. Pentru 25 % din producția actuală, noile standarde de fabricație ale UE nu ar implica nicio modificare. Restul de 25 % ar putea realiza reduceri ale costurilor de aproximativ 31 de milioane EUR, deoarece producătorii pot: (1) alege tehnologia de producție cea mai eficientă din punctul de vedere al costurilor, ținând seama de situația regională și (2) beneficia de economiile de scară, deoarece cererea pentru furajele medicamentate va crește. Pentru UE în ansamblul său, costurile de fabricație ar putea fi reduse cu 12 milioane EUR. Un al doilea scenariu a fost calculat în cadrul unei analize de sensibilitate (65 % din producția de furaje medicamentate s-ar confrunta cu creșteri ale costurilor și doar 10 % cu reduceri ale acestora): creșterea costurilor în primul grup ar depăși economiile de 12 milioane EUR realizate în cel de-al doilea grup.

Datorită noului standard armonizat al UE pentru producția de furaje medicamentate ar putea fi activat întregul potențial de inovare, ceea ce înseamnă o marjă brută suplimentară de ordinul a 15 milioane EUR pe termen scurt doar în domeniul furajelor

medicamentate destinate animalelor de companie, și cu mult mai mult ulterior. Stabilirea de criterii referitoare la produse la nivelul UE presupune costuri administrative foarte limitate pentru autoritățile naționale și pentru Comisie. Pe termen mai lung, aplicarea criteriilor va reduce sarcina autorităților: pe de o parte, controlul unor criterii concrete este mai simplu decât interpretarea unor principii generale; pe de altă parte, statele membre pot economisi resursele pe care le utilizau anterior pentru definirea standardelor naționale, după caz. Costurile de conformitate pentru industrie sunt reduse în mod considerabil, deoarece aceasta nu mai este obligată să respecte diferitele norme naționale.

Sănătatea animalelor este îmbunătățită în mod semnificativ, deoarece furajele medicamentate, fabricate la standarde optime, pot fi utilizate ca reprezentând „cea mai bună cale de administrare” a medicamentelor la un procentaj mult mai ridicat de animale. În ceea ce privește substanțele antimicrobiene, mai puține animale vor fi expuse unor niveluri subterapeutice în țările în care cerințele de omogenitate pentru furajele medicamentate sunt în prezent insuficiente. Acest impact pozitiv poate fi așteptat, de asemenea, în regiunile în care, ca urmare a stabilirii unor cerințe preventive pentru fabricarea furajelor medicamentate, predomină în prezent căile de administrare mai puțin precise. În plus, sănătatea publică va fi îmbunătățită în mod semnificativ, deoarece limitele de transfer vor fi stabilite, în întreaga UE, la niveluri care reduc riscurile de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene, atât în statele membre cu niveluri de toleranță generoase, cât și în cele în care există o situație neclară în legătură cu acest aspect.

Competența de reglementare a fiecărui stat membru va fi redusă. Opțiunea 3 are un ușor impact pozitiv asupra sănătății la locul de muncă, deoarece scade numărul utilizatorilor care intră în contact direct cu medicamentele de uz veterinar. De asemenea, un efect pozitiv poate fi prevăzut și în ceea ce privește bunăstarea animalelor, deoarece mai puține animale vor avea de suferit de pe urma unei dozări insuficiente și mai multe animale (de companie) vor fi tratate prin intermediul hranei lor „normale” și, prin urmare, într-un mod mai confortabil.

7. CONCLUZII

Având în vedere evaluarea de mai sus, se consideră că opțiunea 3 ar avea impactul cel mai pozitiv și ar constitui cea mai bună modalitate de a realiza obiectivele stabilite pentru UE în ansamblul său. Această opțiune ar trebui să aibă un impact pozitiv semnificativ asupra rentabilității și a creșterii economice a sectorului fabricării furajelor medicamentate, luând în considerare și aplicațiile inovatoare ale medicamentelor de uz veterinar. Situațiile de compromis între activitățile din amonte și cele din aval sunt foarte limitate. Sănătatea animală și sănătatea publică ar trebui să fie îmbunătățite atât în statele membre care au în prezent standarde insuficient de stricte în ceea ce privește furajele medicamentate, cât și în cele cu standarde prohibitive. Stabilirea unor niveluri maxime de reziduuri sigure pentru transferul medicamentelor de uz veterinar în furaje permite definirea unor condiții echitabile, pragmatice și solide, pentru industrie și pentru autoritățile de control.

Monitorizarea fabricării și a utilizării furajelor medicamentate ar fi facilitată, datorită stabilirii unor criterii referitoare la produse la nivelul UE. Aceste criterii ar putea constitui, de asemenea, baza pentru evaluarea măsurii în care au fost îndeplinite obiectivele legislației. În cazul în care ele nu sunt considerate suficiente, reprezentanții industriei ar putea furniza indicatori suplimentari, precum diferența de preț între furajele medicamentate și furajele combinate sau procentul de medicamente de uz veterinar vândute ca preamestecuri. Astfel, ar trebui să fie disponibil un volum suficient de date de evaluare pentru a se analiza dacă politicile puse în aplicare permit îndeplinirea

obiectivelor referitoare la piața internă a furajelor medicamentate, la competitivitatea producției de furaje medicamentate, precum și la sănătatea animală și la sănătatea publică.