



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 10.9.2014.
SWD(2014) 272 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

SAŽETAK PROCJENE UTJECAJA

Priložen dokumentu

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi hrane za životinje s dodanim lijekovima i o
stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. UVOD

Svrha je ove procjene utjecaja poduprijeti predložene izmjene Direktive 90/167/EEZ kojom se utvrđuju uvjeti pod kojima se hrana za životinje s dodanim lijekovima može proizvoditi, stavljati na tržište i upotrebljavati unutar EU-a. Hrana za životinje s dodanim lijekovima mješavina je krmiva i posebno odobrenoga veterinarsko-medicinskog proizvoda. Može se dostavljati vlasnicima životinja samo po predočanju veterinarskog recepta.

Davanje veterinarsko-medicinskih proizvoda bolesnim životinjama u hrani za životinje jedna je od nekoliko mogućnosti na raspolaganju vlasniku životinja. Ovisno o specifičnoj situaciji na poljoprivrednom gospodarstvu, liječenje hranom za životinje s dodanim lijekovima može biti najbolji način davanja veterinarsko-medicinskog proizvoda životinji.

2. OPIS PROBLEMA: POČETNA SITUACIJA I PROBLEMI

Direktiva je sastavljena 1990., nikad nije revidirana i, zbog razlika u nacionalnim načinima provedbe, važnost hrane za životinje s dodanim lijekovima za životinje u uzgoju uvelike se razlikuje među pojedinim državama članicama.

Problem 1. (ostaci veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani za životinje): U nekoliko država članica s blažim nacionalnim zahtjevima postoje visoke razine tolerancije za prijenos antibiotika iz hrane za životinje s dodanim lijekovima u krmnu smjesu. Ako se mikrobi u životinji izlože određenoj dozi antimikrobnih sredstava, značajan broj patogena preživi liječenje i njihova prisutnost potiče odabir otpornih sojeva mikroba. U drugim državama članicama nema određene vrijednosti za prijenos, što znači pravnu nesigurnost za subjekte.

Posljedice ostataka lijekova su:

- povećan rizik od razvoja otpornosti na antimikrobna sredstva zbog previsokih razina tolerancije antimikrobnih sredstava u hrani za životinje u nekim državama članicama i
- zahtjevna procjena od slučaja do slučaja u državama članicama u kojima ne postoje ograničenja prijena, uz pravnu nesigurnost za subjekte.

Problem 2. (neprecizno doziranje veterinarsko-medicinskih proizvoda): Precizno doziranje oralnih veterinarsko-medicinskih proizvoda ključno je za učinkovito liječenje skupine tj. kako bi se osiguralo da svaka pojedina životinja dobije ispravnu terapijsku dozu. Neispravno doziranje može uzrokovati toksičnost kod životinje (previsoka doza) ili povećati rizik da se životinja ne izliječi (preniska doza). Precizno doziranje ugroženo je s jedne strane ako pri proizvodnji hrane za životinje s dodanim lijekovima nije zajamčeno homogeno dodavanje lijeka hrani za životinje, npr. u državama članicama s blažim pravilima, ili ako je unos hrane s dodanim lijekovima u životinja manji od očekivanog. Druge države članice kombiniraju strogu praksu „nulte tolerancije” za veterinarsko-medicinske proizvode u krmnoj smjesi s kompliciranim pravilima za proizvodnju hrane za životinje s dodanim lijekovima, što vodi do *de facto* nedostupnosti hrane za životinje s dodanim lijekovima. Budući da ukupne količine veterinarsko-medicinskih proizvoda koje se daju životinjama ne ovise o dostupnosti različitih načina primjene, prevladavaju načini primjene tih proizvoda koji su manje precizni i teže ih je nadzirati, npr. površinska disperzija oralnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u obliku praška.

Posljedice nepreciznog doziranja su:

- neučinkovito liječenje oboljelih životinja jer ne dobivaju terapijsku razinu veterinarsko-medicinskog proizvoda (neučinkovitost terapije za životinje koje dobiju prenisku dozu) te ostaci lijekova u proizvodima životinjskog podrijetla (od životinja koje dobiju previsoku dozu), i u državama članicama gdje se umjesto hrane za životinje s dodanim lijekovima primjenjuju manje precizni prašci za oralnu primjenu i u onima u kojima homogenost hrane za životinje s dodanim lijekovima nije dovoljno osigurana, kao i
- povećana otpornost na antimikrobna sredstva uzrokovana primjenom antimikrobnih sredstava u količinama manjima od terapijske razine na poljoprivrednim gospodarstvima u državama članicama koje strogo primjenjuju nultu toleranciju zbog povećane uporabe alternativa hrani za životinje s dodanim lijekovima koje je teže nadzirati.

Problem 3. (zapreke širenju proizvodnje hrane za životinje s dodanim lijekovima i trgovine takvom hranom unutar EU-a): Svaka država članica uspostavila je svoj nacionalni sustav za hranu za životinje s dodanim lijekovima. To predstavlja iznimno složenu, ali i skupu situaciju, uglavnom za dotične industrije. Jedan od razloga za to je činjenica da Direktiva EU-a sadržava nejasne odredbe o proizvodnji koje države članice različito tumače. Drugi je razlog taj što Direktiva EU-a državama članicama nudi nekoliko opcija za oblikovanje nacionalnih sustava, primjerice odobravanje distributera za hranu za životinje s dodanim lijekovima ili proizvodnju hrane za životinje s dodanim lijekovima prema predviđanjima prije primitka veterinarskog recepta.

Posljedice postojanja različitih nacionalnih sustava:

- zapreke trgovini hranom za životinje s dodanim lijekovima unutar EU-a (*wall-off*), ograničeno tržišno natjecanje i prepreke širenju inovacija,
- veliko regulatorno opterećenje za industriju ako ne ograniči svoje poslovanje na lokalno tržište,
- nezadovoljavajuća kvaliteta proizvodnje u državama članicama s blažim pravilima i
- prekomjerni troškovi hrane za životinje s dodanim lijekovima u državama članicama s pretjerano reguliranim režimima.

Problem 4. (nemogućnost pristupa tržištu hrane s dodanim lijekovima za kućne ljubimce): Hrana za životinje s dodanim lijekovima općenito se upotrebljava za liječenje većih skupina životinja u stočarstvu. No, za određene veterinarsko-medicinske proizvode, liječenje kućnih ljubimaca hranom za životinje s dodanim lijekovima moglo bi vlasnicima biti odličan način davanja lijekova ljubimcima u obliku pripremljene hrane za životinje. Međutim, u nekoliko država članica izražena je dvojba može li se zakonodavstvo o hrani za životinje s dodanim lijekovima uopće primjenjivati na kućne ljubimce, jer se temelji na članku 43. (zajednička poljoprivredna politika), pa se smatra primjenjivim samo na životinje iz uzgoja.

Nacionalni oblici provedbe Direktive drugi su razlog: zahtjev da recept mora biti dostupan prije proizvodnje (za razliku od isporuke) protivi se centraliziranoj proizvodnji i distribuciji. Neke države članice ne dopuštaju proizvodnju hrane za životinje s dodanim lijekovima prema predviđanjima. Druge se ne slažu s djelovanjem distributera kao posrednika između proizvođača i korisnika, te umjesto toga ustraju na distribuciji izravno iz tvornice hrane za životinje vlasniku životinja. Stavljanje na tržište hrane za kućne ljubimce ne može se uskladiti s ovim zahtjevom.

Posljedice ograničenja za hranu za kućne ljubimce s dodanim lijekovima su:

- velike zapreke inovativnim poduzećima koja žele proširiti svoje poslovanje hranom za kućne ljubimce s dodanim lijekovima i
- onemogućavanje vlasnicima kronično oboljelih kućnih ljubimaca da ih liječe na taj udoban i učinkovit način.

3. POTREBA ZA DJELOVANJEM EU-A – SUPSIDIJARNOST

Postojeće zakonodavstvo o hrani za životinje s dodanim lijekovima je Direktiva sastavljena prije stvaranja unutarnjeg tržišta, koja nikad nije bila sadržajno prilagođena. Može se smatrati ekstremnim primjerom supsidijarnosti: nacionalni prijenos tog pravnog instrumenta donio je državama članicama slobodu pri tumačenju i primjeni pravnih odredbi, ali tom fleksibilnošću nije ostvarena ambicija za funkcionalnim unutarnjim tržištem, već je izazvana zabrinutost za javno zdravlje i zdravlje životinja. S obzirom na razvoj nacionalnih sustava, trend tijekom desetljeća pokazao je da su se ti problemi zapravo pogoršali umjesto poboljšali, iako su mnoge države članice pokušale riješiti probleme nacionalnim akcijskim planovima. Izražene su snažne želje za konkretnim mjerama usklađenima na razini EU-a, i to u vanjskoj studiji, ciljanim savjetovanjima i internetskom savjetovanju s dionicima i državama članicama (88 % ispitanika). Dakle, postoje jasni dokazi da se može stvoriti dodana vrijednost EU-a ako se odabere odgovarajući pravni instrument s razmjernim mjerama.

U usporedbi s raspršenim aktivnostima na nacionalnoj razini, djelovanje na razini EU-a donijelo bi jasne koristi u područjima gospodarske održivosti, zdravlja životinja i javnog zdravlja. Stoga se prijedlogom nastoji postići usklađenost ključnih parametara, istodobno omogućujući dionicima na lokalnoj razini da izaberu način usklađivanja s njima.

4. CILJEVI INICIJATIVE EU-A

Opći politički ciljevi:

1. neometano funkcioniranje konkurentnog i inovativnog unutarnjeg tržišta hrane za životinje s dodanim lijekovima te istodobno
2. osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja životinja i ljudi.

Posebni ciljevi:

- prevladati nultu toleranciju za neizbježan prijenos veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- osigurati dostupnost hrane za životinje s dodanim lijekovima poljoprivrednicima i vlasnicima kućnih ljubimaca po konkurentnoj cijeni,
- suzbiti rizik od otpornosti na antimikrobna sredstva zbog ostataka antimikrobnih sredstava i primjene antimikrobnih sredstava u količinama manjim od terapijske razine,
- poboljšati zdravlje životinja preciznim doziranjem veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- ukloniti zapreke inovativnoj i „novoj” hrani za životinje s dodanim lijekovima.

5. POLITIČKE OPCIJE

Opcija 1. – Održavanje *statusa quo* – bez promjena politike

Na razini EU-a ne poduzimaju se nikakve mjere na području hrane za životinje s dodanim lijekovima. Postojeća Direktiva zadržat će svoj općeniti karakter te i dalje biti podložna različitim nacionalnim tumačenjima i načinima provedbe. Posebna pravila primjenjivat će se u pojedinim državama članicama. Države članice i dalje će imati različite razine ostataka veterinarsko-medicinskih proizvoda u krmnoj smjesi.

Opcija 2. – Izmjena Direktive 90/167 uz neobvezujuće zakonodavstvo

Područje primjene te Direktive pojasnilo bi se i proširilo na hranu s dodanim lijekovima za kućne ljubimce. Ta opcija ne predviđa nikakve promjene postojeće Direktive u pogledu tehničkih odredbi. Smjernice za nacionalna tijela i subjekte razrađuju se za područja u kojima su utvrđeni problemi, kao što su kontrolni mehanizmi, proizvodni standardi ili ostaci veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani za životinje.

Opcija 3. – Nova Uredba EU-a s detaljnim pravilima

U toj se opciji daju pojašnjenja u pogledu područja primjene iz opcije 2., ali u pravno izravno obavezujućem obliku uredbe. Distributerima će se dopustiti posredovanje između proizvođača i korisnika hrane za životinje s dodanim lijekovima u cijelom EU-u, što je od presudne važnosti za hranu za kućne ljubimce s dodanim lijekovima. Uredbom će se utvrditi precizni kriteriji EU-a za hranu za životinje s dodanim lijekovima u smislu tehnologije miješanja i homogenosti. Proizvodnja hrane za životinje s dodanim lijekovima prema predviđanjima, mobilne miješalice i miješalice na poljoprivrednim gospodarstvima odobravat će se u EU-u, uz istodobno jačanje standarda za te sustave. Tijela država članica moraju strogo nadzirati izdavanje preciznih veterinarskih recepata te strogo pridržavanje tih recepata i kod proizvođača i kod korisnika hrane za životinje s dodanim lijekovima.

Utvrđit će se razine tolerancije za prijenos veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani za životinje za cijelu Uniju, na temelju procjene rizika za životinje i ljude s obzirom na različite vrste aktivnih tvari.

Nadležna tijela država članica neće više snositi teret tumačenja opće Direktive i moći će se posvetiti nastojanjima da osiguraju da se hrana za životinje s dodanim lijekovima isporučuje samo na recept, da svi proizvođači zadovoljavaju kriterije homogenosti i poštuju ograničenja prijena te da se izbjegava pogrešna uporaba hrane za životinje s dodanim lijekovima.

6. PROCJENA UTJECAJA POLITIČKIH OPCIJA I USPOREDBA

Političke opcije ispitane su u odnosu na ciljeve revizije zakonodavstva i ocijenjene prema njihovim utjecajima na gospodarstvo, zdravstvo i ostala područja.

U opciji 1. nacionalna provedba općih pravila EU-a i dalje vodi do vrlo različitih gospodarskih i sigurnosnih parametara u proizvodnji i uporabi hrane za životinje s dodanim lijekovima. Nastavlja se trend liječenja manjeg broja životinja hranom za životinje s dodanim lijekovima, iako bi to bio najbolji način liječenja. Za inovativne, nove primjene hrane za životinje s dodanim lijekovima tržište je i dalje izrazito raspršeno i isključivo. Proizvođači koji se žele proširiti izvan svoje države članice moraju se nositi s različitim nacionalnim sustavima za hranu za životinje s dodanim lijekovima, što stvara znatne troškove usklađivanja. Proizvođači koji žele proširiti svoje poslovanje na hranu za kućne ljubimce s dodanim lijekovima naišli bi na zapreke, a mnogim bi vlasnicima

kronično oboljelih kućnih ljubimaca bio uskraćen taj udoban i učinkovit način liječenja. U državama članicama s vrlo zahtjevnim proizvodnim standardima za hranu za životinje s dodanim lijekovima, poljoprivrednici umjesto hrane za životinje s dodanim lijekovima primjenjuju druge načine liječenja koje je teže nadzirati. To ima negativne posljedice u pogledu pravilnog doziranja (a time i učinkovitog liječenja) te problema uporabe antimikrobnih sredstava u količinama manjim od terapijske razine u hrani za životinje bez dodanih lijekova ili u vodi. Rizik od razvijanja otpornosti na antimikrobna sredstva i dalje bi postojao u državama članicama s visokim razinama tolerancije ostataka antimikrobnih sredstava u hrani za životinje.

U opciji 2. ekonomski parametri za proizvođače hrane za životinje s dodanim lijekovima i dalje se značajno razlikuju zbog dominantne uloge nacionalnih propisa o troškovima hrane za životinje s dodanim lijekovima, tako da se ne mogu očekivati značajne promjene početne situacije. Eksplicitno uključivanje kućnih ljubimaca u područje primjene otvara niz mogućnosti za hranu za kućne ljubimce s dodanim lijekovima. Potencijalna dodatna bruto marža od hrane za kućne ljubimce s dodanim lijekovima mogla bi u kratkom roku doseći 6 milijuna EUR. Industrije bi mogle imati i nešto manje administrativne troškove i troškove usklađivanja jer bi se mogle više oslanjati na vodič EU-a za dobru proizvodnu praksu, koji će tada biti revidiran.

U jednoj od mogućih verzija opcije 3., dodatni troškovi zbog implicitnog unapređivanja proizvodnih standarda za 50 % trenutačne proizvodnje iznosili bi 19 milijuna EUR. Za 25 % trenutačne proizvodnje novi standard EU-a ne bi donio nikakve promjene. U preostalih 25 % moglo bi se ostvariti smanjenje troškova od oko 31 milijun EUR jer proizvođači mogu (1) odabrati troškovno najučinkovitiju proizvodnu tehnologiju uzimajući u obzir regionalnu situaciju i (2) ostvariti dobit od ekonomije razmjera jer će se potražnja hrane za životinje s dodanim lijekovima povećati. Za EU u cjelini, troškovi proizvodnje smanjili bi se za 12 milijuna EUR. U drugoj mogućoj verziji, izračun je napravljen kao analiza osjetljivosti (za 65 % proizvodnje hrane za životinje s dodanim lijekovima troškovi bi porasli, a za samo 10 % bi se smanjili): povećanje proizvodnih troškova u prvoj skupini nadišlo bi uštede u drugoj za 12 milijuna EUR.

S novim usklađenim standardom EU-a za proizvodnju hrane za životinje s dodanim lijekovima može se aktivirati puni potencijal za inovacije, što samo na području hrane za kućne ljubimce s dodanim lijekovima znači dodatnu bruto maržu u iznosu od 15 milijuna EUR u kratkom roku i znatno više kasnije. Utvrđivanje kriterija za proizvode na razini EU-a podrazumijeva vrlo male administrativne troškove za nacionalna tijela i Komisiju. Dugoročno će provedba kriterija smanjiti teret za nadležna tijela: s jedne strane, kontrola konkretnih kriterija jednostavnija je od tumačenja općenitih principa. S druge strane, države članice mogu uštedjeti sredstva koja su ranije koristila za uspostavu nacionalnih standarda, ako je to primjenjivo. Troškovi usklađivanja u industriji znatno se smanjuju jer se više ne moraju poštovati različiti nacionalni propisi.

Zdravlje životinja znatno se poboljšava jer se hrana za životinje s dodanim lijekovima, proizvedena uz optimizirane standarde, može koristiti kao „najbolji način” davanja lijekova znatno višem postotku životinja. U pogledu antimikrobnih sredstava, manje se životinja izlaže količinama tih sredstava manjim od terapijske razine u zemljama u kojima su zahtjevi za homogenost hrane za životinje s dodanim lijekovima trenutačno niski. Taj pozitivan učinak može se očekivati i u regijama u kojima zbog preventivnih zahtjeva za proizvodnju hrane za životinje s dodanim lijekovima trenutačno prevladavaju manje precizni načini primjene lijekova. Nadalje, javno zdravlje znatno će se poboljšati jer se ograničenja prijenosa diljem EU-a utvrđuju na razinama koje marginaliziraju rizik od razvoja otpornosti na antimikrobna sredstva, i u državama članicama s previsokim razinama tolerancije i u onima s nejasnom situacijom u tom području.

Regulatorne ovlasti pojedinih država članica smanjuju se. Opcija 3. dijelom pozitivno utječe i na zdravlje na radu jer je manje korisnika u izravnom dodiru s veterinarsko-medicinskim proizvodima. Može se očekivati i pozitivan učinak na dobrobit životinja jer je manje životinja ugroženo preniskim doziranjem te se više životinja (uključujući kućne ljubimce) liječi hranom koju inače jedu, dakle na udobniji način.

7. ZAKLJUČCI

S obzirom na navedenu procjenu, smatra se da bi opcija 3. imala najviše pozitivnih posljedica te bi se njome otvorio najbolji put k postizanju ciljeva za EU u cjelini. Trebala bi vrlo pozitivno utjecati na troškovnu učinkovitost i gospodarski rast u sektoru proizvodnje hrane za životinje s dodanim lijekovima, uzimajući u obzir i inovativne primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda. Kompromisi u prethodnim i naknadnim aktivnostima vrlo su mali. Može se očekivati poboljšanje zdravlja životinja i ljudi i u državama članicama koje trenutačno imaju blaže standarde za hranu za životinje s dodanim lijekovima i u onima sa strožim standardima. Sigurne maksimalne razine ostataka za prijenos veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani za životinje vode do pragmatičnih i čvrstih jednakih uvjeta za industriju i nadzorna tijela.

Praćenje proizvodnje i uporabe hrane za životinje s dodanim lijekovima bilo bi lakše zbog uspostavljanja kriterija za proizvode diljem EU-a. Ti bi kriteriji mogli biti i temelj za procjenu u kojoj su mjeri ciljevi zakonodavstva ispunjeni. Ako se navedeni kriteriji ne smatraju dovoljnima, mogli bi se od predstavnika industrije dobiti dodatni pokazatelji, kao što je razlika u cijeni između hrane za životinje s dodanim lijekovima i krmne smjese ili udio veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se prodaju kao premiksi. Stoga bi trebalo biti dostupno dovoljno podataka za procjenu postižu li politike koje se provode ciljeve u pogledu unutarnjeg tržišta hrane za životinje s dodanim lijekovima, konkurentnosti proizvodnje hrane za životinje s dodanim lijekovima, zdravlja životinja i javnog zdravlja.