



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.9.10.
SWD(2014) 272 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

A HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról,
valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről**

{COM(2014) 556 final}
{SWD(2014) 271 final}

1. BEVEZETÉS

E hatásvizsgálat célja a 90/167/EGK irányelv javasolt módosításainak alátámasztása; ez az irányelv határozza meg a gyógyszeres takarmányoknak az EU-ban történő előállításának, forgalomba hozatalának és felhasználásának feltételeit. A gyógyszeres takarmány takarmány-alapanyagok és külön engedélyezett állatgyógyászati készítmény keveréke. Az állattartóknak ez csak állatorvostól kapott vény bemutatása ellenében adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények takarmánnyal történő beadása a beteg állatoknak csak egyike az állattartó számára rendelkezésre álló számos lehetőségnek. A gazdaságban előállt sajátos helyzettől függően azonban a gyógyszeres takarmánnyal történő kezelés lehet a legjobb módja az állatgyógyászati készítmények állatok számára történő beadásának.

2. A PROBLÉMA LEÍRÁSA: A KIINDULÁSI HELYZET ÉS A PROBLÉMÁK

Az irányelvet 1990-ben fogadták el, egyszer sem módosították, és az eltérő nemzeti végrehajtások miatt a haszonállatok számára előállított gyógyszeres takarmányok jelentősége rendkívül változó mértékű az egyes tagállamokban.

1. probléma (az állatgyógyászati készítmények maradékanyagai a takarmányban): A nagyon megengedő nemzeti követelményeket alkalmazó néhány tagállamban nagyvonalú tűréseket állapítottak meg az antibiotikumok gyógyszeres takarmányból takarmánykeverékbe történő átvitelére. Amikor az állatban lévő mikroorganizmusok egy bizonyos mennyiségű antimikrobiális szerrel találkoznak, a kórokozónak egy jelentős száma túléli a kezelést, és a jelenlétük stimulálja a mikroorganizmusok rezisztens törzseinek kiválasztódását. Más tagállamokban viszont nem határoznak meg határértéket az átvitelre vonatkozóan, ami jogbizonytalanságot okoz a vállalkozók számára.

A gyógyszerek maradékanyagainak következményei:

- az antimikrobiális rezisztencia (AMR) kialakulásának fokozott veszélye, mivel néhány tagállamban nagyvonalú tűréseket állapítottak meg a takarmányban lévő antimikrobiális szerekre vonatkozóan és
- azokban a tagállamokban, ahol nincs átviteli határérték, esetenkénti értékelésre van szükség, ami nehézkes és jogbizonytalansággal jár a vállalkozók számára.

2. probléma (az állatgyógyászati készítmény pontatlan adagolása): A szájon át adható állatgyógyászati készítmények pontos adagolása létfontosságú a hatásos csoportos kezeléshez, vagyis annak biztosításához, hogy minden egyes állat a megfelelő terápiás adaghoz jusson. A helytelen adagolás mérgezést okozhat az állatban (túl nagy adag), vagy növeli annak a kockázatát, hogy az állatok nem gyógyulnak meg (túl kicsi adag). Ha a gyógyszeres takarmányok előállítása során pl. a túlságosan megengedő szabályozással rendelkező tagállamokban nem garantált, hogy a gyógyszer homogén módon oszlik el a takarmányban, vagy ha az állatok a vártnál kevesebb gyógyszeres takarmányt fogyasztanak, akkor veszélybe kerülhet az adagolás pontossága. Más tagállamok összekötötték a takarmánykeverékben található állatgyógyászati készítményekre vonatkozó merev „zéró toleranciát” a gyógyszeres takarmány előállításának nehézkes szabályaival, ami a gyógyszeres takarmányok de facto elérhetetlenségéhez vezet. Mivel az állatoknak beadott állatgyógyászati készítmények össz mennyisége független a rendelkezésre álló különböző beadási módoktól, az állatgyógyászati készítmények beadásának kevésbé pontos és ellenőrizhető módjai, pl. a

szájon át beadható por alakú állatgyógyászati készítmények takarmány felszínére történő szórása, vannak túlsúlyban.

A pontatlan adagolás az alábbi következményekkel jár:

- a beteg állatok hatástalan kezelése, mivel nem részesülnek az állatgyógyászati készítmény terápiás mennyiségében (a terápia az elégtelen adagolás miatt sikertelen) és a gyógyszer maradékanyagai az állati eredetű termékekben maradnak (állatok túlادagolása), mind azokban a tagállamokban, ahol a gyógyszeres takarmányt a kevésbé pontosan adagolható, szájon át beadható porokra cserélik, mind azokban a tagállamokban, ahol nem biztosítják a gyógyszeres takarmány homogenitását, és
- a gyógyszeres takarmányok kevésbé ellenőrizhető alternatíváinak megnövekedett használata következtében megnövekedett AMR az antimikrobiális szerek mezőgazdasági üzemekben szubterápiás szinteken történő alkalmazása miatt azon tagállamokban, ahol szigorúan betartják a zero toleranciát.

3. probléma (a gyógyszeres takarmány előállításának és EU-n belüli kereskedelmének bővítése előtt álló korlátok): Mindegyik tagállam létrehozta a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó nemzeti rendszerét. A valóságban ez rendkívül bonyolult, és egyben költséges helyzetet jelent, főleg az érintett iparágak számára. Ennek egyik oka az, hogy az uniós irányelv homályos rendelkezéseket tartalmaz az előállítással kapcsolatban, amelyeket a tagállamok eltérően értelmeznek. Másodszor, az uniós irányelv számos lehetőséget kínál a tagállamok számára saját nemzeti rendszerük kialakításához, például a gyógyszeres takarmányt forgalmazók engedélyezése vagy a gyógyszeres takarmány állatorvosi vény kézhezvétele előtt történő előállítása terén.

Az eltérő nemzeti rendszerek létezése az alábbi következményekkel jár:

- A gyógyszeres takarmány EU-n belüli kereskedelmének korlátai (szétválasztás), korlátozott verseny és az innovációk terjesztésének útjában álló akadályok,
- komoly szabályozói terhek az iparág számára, ha a tevékenységüket nem korlátozzák a helyi piacra,
- nem kielégítő gyártási minőség a laza szabályokat alkalmazó tagállamokban, és
- a gyógyszeres takarmányok túlzottan magas költségei azokban a tagállamokban, amelyek túlbonyolították a rendszereiket.

4. probléma (a gyógyszeres takarmány a kedvtelésből tartott állatok számára nem hozzáférhető a piacon): A gyógyszeres takarmányt általában az állattenyésztésben használják, állatok nagyobb csoportjainak a kezelésére. Bizonyos állatgyógyászati készítmények esetében azonban a kedvtelésből tartott állatok gyógyszeres takarmánnyal történő kezelése kiváló módja lenne annak, hogy az állatok gazdái elkészített takarmány formájában adják be a gyógyszert. Számos tagállam azonban nem biztos abban, hogy a gyógyszeres takarmányra vonatkozó jogszabályok a kedvtelésből tartott állatokra is érvényesek-e, mivel azok a 43. cikkre épülnek (közös agrárpolitika), így úgy vélik, hogy azok csak a haszonállatokra vonatkoznak.

Az irányelv nemzeti végrehajtása is fontos tényező: Az előírás, amely szerint, hogy az előállítás előtt rendelkezésre kell állnia egy vénynek (amely elkülönül a szállítástól) nehezíti a központi előállítást és forgalmazást. Számos tagállam nem engedi meg a gyógyszeres takarmány előre történő előállítását. Más tagállamok nem engedik meg, hogy a forgalmazók közvetítőként járjanak el a gyártók és a felhasználók között, és ragaszkodnak ahhoz, hogy a takarmányüzemből közvetlenül az állattartóhoz kerüljön a

takarmány. A kedvtelésből tartott állatok számára készített takarmányok forgalmazása nem tud megfelelni ennek a követelménynek.

A kedvtelésből tartott állatok számára gyártott takarmányra vonatkozó korlátozások az alábbi következményekkel járnak:

- komoly akadályok állnak azon innovatív vállalatok útjában, amelyek a kedvtelésből tartott állatok számára készített gyógyszeres takarmány terén szeretnék tevékenységüket bővíteni, és
- a krónikus betegségben szenvedő kedvtelésből tartott állatok gazdái nem kezelhetik az állataikat ezen a kényelmes és hatékony módon.

3. AZ UNIÓS SZINTŰ FELLÉPÉS SZÜKSÉGESSÉGE – SZUBSZIDIARITÁS

A gyógyszeres takarmányról szóló jelenlegi jogszabály olyan irányelv, amelyet még a belső piac létrehozása előtt dolgoztak ki, és azóta lényegében dolgozták át. A szubszidiaritás szélsőséges példájának tekinthető: Ennek a jogi eszköznek a nemzeti jogrendszerekbe történő átültetése szabadkezet adott a tagállamoknak a jogi rendelkezések értelmezésében és megvalósításában, de ez a rugalmasság nem ösztönzi őket egy működő belső piac létrehozására, és köz- és állategészségügyi aggályokat vet fel. A nemzeti rendszerek kidolgozását illetően az évtizedes tendencia azt mutatja, hogy a problémák inkább súlyosbodtak, mintsem enyhültek volna, noha számos tagállam nemzeti cselekvési tervekkel igyekezett megoldani a problémákat. Egy külső tanulmány, célzott konzultációk és az érdekeltekkel és a tagállamokkal folytatott online konzultációk (a válaszadók 88%-a) határozottan igényelte az uniós szinten összehangolt konkrét intézkedéseket. Így egyértelműen bebizonyosodott, hogy hozzáadott uniós értéket lehet teremteni azzal, ha a megfelelő jogi eszközt választjuk arányos intézkedésekkel.

A nemzeti szinten szórványosan hozott intézkedésekkel szemben az uniós szintű cselekvés egyértelmű előnyt jelentene a gazdasági életképesség és az állat- és közegészségügy területén. A javaslat tehát a legfontosabb paraméterek összehangolását tűzte ki célul, és ezzel párhuzamosan lehetővé teszi a helyi szintű szereplőknek az ezeknek megfelelő módszerek kiválasztását.

4. AZ UNIÓS KEZDEMÉNYEZÉS CÉLKITŰZÉSEI

Általános szakpolitikai célkitűzések:

1. A gyógyszeres takarmányok versenyképes és innovatív belső piacának zavartalan működése, miközben
2. megvalósul az állat- és közegészségügy magas szintű védelme.

Konkrét célkitűzések:

- a zéró tolerancia megszüntetése az állatgyógyászati készítmények elkerülhetetlen átvitele esetében;
- a gyógyszeres takarmány versenyképes áron történő rendelkezésre bocsátása a mezőgazdasági termelők és a kedvtelésből tartott állatok gazdái számára;
- az antimikrobiális szerek maradékanyagai és szubterápiás alkalmazása által előidézett AMR kockázatának kiküszöbölése;
- az állategészségügy javítása a szájon át adható állatgyógyászati készítmények pontos adagolásával;

- az innovatív, „újszerű“ gyógyszeres takarmányok útjában álló akadályok megszüntetése.

5. SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK

1. szakpolitikai lehetőség – a status quo fenntartása – változatlan szakpolitika

Nem történik uniós intézkedés a gyógyszeres takarmányok területén. A meglévő irányelv megtartja az általános jellegét, és az egyes tagállamok továbbra is eltérően fogják azt értelmezni és megvalósítani. Minden tagállamban egyedi szabályok lesznek érvényben. A tagállamokban továbbra is különböző szintű maradékanyagok lesznek a takarmánykeverékekben lévő állatgyógyászati készítményekben.

2. lehetőség – a 90/167/EGK irányelv módosítása és puha jogi eszközök

Az irányelv hatálya tisztázásra kerülne, és kiterjedne a kedvtelésből tartott állatoknak adható gyógyszeres takarmányokra is. Ez a lehetőség nem tervezi a jelenlegi irányelv módosítását a technikai rendelkezések tekintetében. A nemzeti hatóságok és a vállalkozók számára útmutatókat dolgoznak ki azokon a területeken, amelyeken problémákat állapítottak meg, például az ellenőrzési mechanizmusok, a gyártási előírások és az állatgyógyászati készítmények takarmányban előforduló maradékanyagai vonatkozásában.

3. lehetőség – részletes szabályokat tartalmazó új uniós rendelet

Ebben az esetben, akárcsak a 2. lehetőségnél, a rendelet hatálya tisztázásra kerülne, de jogilag kötelező erejű rendelet formájában. A forgalmazók az egész Unióban közvetíthetnek a gyógyszeres takarmányok gyártói és felhasználói között, ami elengedhetetlenül fontos a kedvtelésből tartott állatok számára szükséges gyógyszeres takarmányok esetében. A rendelet a keverési technológia és a homogenitás terén pontos uniós kritériumokat állapít meg a gyógyszeres takarmányokra vonatkozóan. A gyógyszeres takarmány előre történő előállítás, a mobil és a mezőgazdasági üzemben történő keverés engedélyezett lesz az Unióban, ezzel egyidejűleg szigorítva ezen rendszerek előírásait. A tagállamok hatóságai szigorúan felügyelik a pontos állatorvosi vények kiállítását és azok szigorú betartását a gyógyszeres takarmányok gyártói és felhasználói által.

Az állatgyógyászati készítményeknek a takarmányban történő átviteléhez uniós szintű tűréseket fognak meghatározni, melyeket az állatokat és embereket fenyegető kockázatok felmérése alapján fogadnak el a hatóanyagok különböző típusaira vonatkozóan.

A tagállamok illetékes hatóságai mentesülnek azon feladat alól, hogy az általános irányelvet értelmezni próbálják, és erőfeszítéseiket annak biztosítására összpontosíthatják, hogy a gyógyszeres takarmányt csak vényre lehessen kiadni, minden gyártó betartsa a homogenításra vonatkozó kritériumokat és az átviteli határértékeket, és elkerüljék a gyógyszeres takarmány nem rendeltetésszerű felhasználását.

6. A SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK HATÁSVIZSGÁLATA ÉS ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A szakpolitikai lehetőségeket a jogszabály felülvizsgálatának célkitűzései szempontjából vizsgálták meg, és értékelték azok gazdaságra, egészségügyre és egyéb területekre gyakorolt hatását:

Az 1. lehetőség esetében az általános uniós szabályok nemzeti végrehajtása a gyógyszeres takarmány előállításának és felhasználásának tekintetében továbbra is

rendkívül különböző gazdasági és biztonsági paraméterekhez vezet. Folytatódni fog az a tendencia, hogy kevesebb állatot kezelnek gyógyszeres takarmánnyal, még akkor is, ha ez lenne a kezelés legjobb módja. A gyógyszeres takarmány innovatív és új alkalmazásai számára a forgalmazási környezet nagyon szétaprózódott és kizáró jellegű marad. Azoknak a gyártóknak, akik a saját tagállamukon kívül is terjeszkedni kívánnak, meg kell küzdeniük a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó eltérő nemzeti rendszerekkel, és ez jelentős megfelelési költségeket eredményez. Azok a gyártók, akik a kedvtelésből tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmány terén terjeszkedni kívánnak, akadályba ütköznenek, így számos krónikus betegségben szenvedő állat gazdája meg lenne fosztva a kezelés ezen kényelmes és hatásos módjától. Azokban a tagállamokban, ahol nagyon szigorú gyártási előírások vonatkoznak a gyógyszeres takarmányra, a gazdák a gyógyszeres takarmány helyett kevésbé ellenőrizhető gyógyszerkezelt módokat alkalmaznának. Ez hátrányosan befolyásolja a helyes adagolást (=> hatékony kezelést) és az antimikrobiális szerek nem gyógyszeres takarmányban vagy vízben történő szubterápiás alkalmazásának problémáját. Az AMR kialakulásának kockázata nem szűnne meg azokban a tagállamokban, amelyek nagyvonalú tűréseket alkalmaznak az antimikrobiális szerek takarmányban előforduló maradékanyagaira.

A 2. lehetőség esetében a gyógyszeres takarmány előállítóira vonatkozó gazdasági paraméterek még mindig jelentősen különböznek, mert a nemzeti rendszerek erősen befolyásolják a gyógyszeres takarmány költségeit, így nem várható jelentős változás a kiindulási helyzethez képest. A rendelet hatályának a kedvtelésből tartott állatokra történő kifejezett kiterjesztése új lehetőségeket nyit meg a kedvtelésből tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok terén. A kedvtelésből tartott állatok számára gyártott takarmányból eredő bruttóárréstöbblet rövid távon elérheti a 6 millió eurót is. Az ipar adminisztratív és megfelelési költségei is némileg alacsonyabbak lehetnek, mert nagyobb mértékben támaszkodhatnak az immár felülvizsgált, helyes termelési gyakorlatokra vonatkozó uniós útmutatóra.

A 3. lehetőség egyik forgatókönyve esetében a jelenlegi termelés 50%-ára vonatkozó gyártási előírások implicit bővítése 19 millió euró többletköltséggel járna. A jelenlegi termelés 25%-a esetében az új uniós előírás nem eredményezne változást. A fennmaradó 25% kb. 31 millió eurós költségcsökkentést érne el, mert a gyártók (1) a legköltséghatékonyabb gyártási technológiát választhatnák a regionális helyzet alapján, és (2) nyereséget érnének el a méretgazdaságosságból, mert növekedni fog a gyógyszeres takarmány iránti kereslet. Az EU egészében 12 millió euróval csökkennének az előállítási költségek. Egy második forgatókönyv érzékenységi elemzés formájában készült (a gyógyszeres takarmány előállításának 65%-a költségemelkedésnek lenne kitéve, és csak 10%-a költségcsökkenésnek): Az első csoportban elért költségnövekedés 12 millió euróval meghaladná a második csoport megtakarítását.

A gyógyszeres takarmány előállításának új és összehangolt uniós előírásaival a teljes innovációs potenciált aktiválni lehetne, ami azt jelenti, hogy csak a kedvtelésből tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok terén 15 millió eurós nagyságrendű lenne a bruttó árrés-többlet rövid távon, később pedig jelentősen több. A termékekre vonatkozó kritériumok uniós szinten történő meghatározása jelentősen korlátozott adminisztrációs költségekkel jár a nemzeti hatóságok és a Bizottság számára. Hosszabb távon a kritériumok érvényesítése csökkentené a hatóságok terheit: egyrészt a konkrét kritériumok ellenőrzése egyszerűbb, mint az általános alapelvek értelmezése. Másrészt a tagállam megtakaríthatná azokat az erőforrásokat, amelyeket korábban a nemzeti előírások megállapítására fordított. Az iparág számára jelentkező megfelelési költségek jelentősen csökkennek, mert nem lenne kötelező követniük az eltérő nemzeti szabályokat.

Az állategészségügy jelentősen javul, mert az optimalizált előírások alapján előállított gyógyszeres takarmány az állatok sokkal nagyobb százaléka számára válhatna a gyógyszerek beadásának első és legjobb módjává. Ami az antimikrobiális szereket illeti, kevesebb állat lenne kitéve szubterápiás szintnek azokban az országokban, ahol jelenleg gyengék a gyógyszeres takarmány homogenitására vonatkozó követelmények. Erre a kedvező hatásra azokban a régiókban is számítani lehet, ahol a gyógyszeres takarmány előállításának preventív követelményei miatt jelenleg a kevésbé pontos beadási módok vannak túlsúlyban. Jelentősen javulna továbbá a közegészségügy is, mert az egész EU-ban olyan átviteli határértékeket állapítanak meg, amelyek minimálisra csökkentenék az AMR kialakulásának veszélyét mind a nagyvonalú tőrészeket alkalmazó tagállamokban, mind azokban, ahol e téren nem teljesen tisztázott a helyzet.

Az egyes tagállamok szabályozási hatásköre csökken. A 3. lehetőség némileg kedvező hatást gyakorolna a foglalkozás-egészségügyre, mivel kevesebb felhasználó kerülne közvetlen érintkezésbe az állatgyógyászati készítményekkel. Az állatjólét terén is kedvező hatásra lehet számítani, mert kevesebb állat szenvedne aluladagolásban, és több állat (a kedvtelésből tartottak) lenne kezelhető „normál” takarmánnyal, tehát kényelmesebb módon.

7. KÖVETKEZTETÉSEK

A fenti értékelés fényében elmondható, hogy a 3. lehetőség járna a legkedvezőbb hatásokkal, és ez biztosítaná a legjobban az EU célkitűzéseinek elérését. Igen kedvező hatást gyakorolna a gyógyszeres takarmány előállításának költséghatékonyságára és gazdasági növekedésére, figyelembe véve az állatgyógyászati készítmények innovatív alkalmazásait is. Az előállítást megelőző és azt követő tevékenységek során nagyon korlátozott mértékben van lehetőség kompromisszumokra. Az állat- és közegészségügy így várhatóan azokban a tagállamokban is javulna, amelyekben jelenleg laza előírások vonatkoznak a gyógyszeres takarmányra, és azokban is, amelyekben tiltó előírásokat alkalmaznak. A takarmányban lévő állatgyógyászati készítmények elkerülhetetlen átvitelére vonatkozó legnagyobb biztonságos maradékanyagszint pragmatikus és megbízható módon teremt egyenlő versenyfeltételeket az ipar és az ellenőrző hatóságok számára.

A gyógyszeres takarmány előállításának és felhasználásának nyomon követése könnyebb lenne az uniós szinten megállapított termékekre vonatkozó kritériumok miatt. Ezek alapul szolgálhatnak annak elemzéséhez is, hogy a jogszabály célkitűzései mennyire valósultak meg. Amennyiben ezeket nem találják elegendőnek, további mutatókat, mint például a gyógyszeres takarmány és a takarmánykeverék közötti árkülönbséget, vagy az állatgyógyászati készítmények előkeverék formájában eladott arányát is be lehetne szerezni az iparág képviselőitől. Így elegendő adat állna rendelkezésre az elemzéshez, és meg lehetne vizsgálni, hogy a végrehajtott szakpolitikák elérik-e a célkitűzéseket a gyógyszeres takarmányok belső piacát, a gyógyszeres takarmányok előállításának versenyképességét és az állat- és közegészségügyet illetően.