



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.9.2014 r.
SWD(2014) 272 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz
uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. WPROWADZENIE

Celem niniejszej oceny skutków jest poparcie proponowanych zmian w dyrektywie 90/167/EWG ustanawiającej warunki produkcji, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych w UE. Pasza lecznicza jest mieszanką materiałów paszowych oraz szczególnych dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych. Może być dostarczana posiadaczom zwierząt jedynie po okazaniu recepty wystawionej przez lekarza weterynarii.

Podawanie chorym zwierzętom weterynaryjnych produktów leczniczych za pośrednictwem paszy stanowi jedną z kilku opcji, jakie ma posiadacz zwierząt. W zależności od konkretnej sytuacji w gospodarstwie rolnym leczenie za pomocą paszy leczniczej może być pierwszą najlepszą drogą podania zwierzęciu weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. OKREŚLENIE PROBLEMU: STAN WYJŚCIOWY I PROBLEMY

Dyrektywa została przyjęta w 1990 r. i nigdy nie poddano jej przeglądowi, a z uwagi na jej zróżnicowane wdrażanie w poszczególnych państwach znaczenie paszy leczniczej dla zwierząt gospodarskich w państwach członkowskich bardzo się różni.

Problem 1 (pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy): W kilku państwach członkowskich o liberalnych wymogach krajowych istnieją wysokie poziomy tolerancji dotyczące zanieczyszczenia krzyżowego antybiotykami przenoszonymi z paszy leczniczej do mieszanki paszowej. Jeżeli drobnoustroje obecne w zwierzęciu są wystawione na działanie pewnej dawki środków przeciwdrobnoustrojowych, znaczna liczba patogenów przeżywa leczenie i ich obecność będzie sprzyjała selekcji pewnych odpornych szczepów mikroorganizmów. W innych państwach członkowskich nie określono żadnej wartości w odniesieniu do zanieczyszczenia krzyżowego, co dla podmiotów gospodarczych oznacza brak pewności prawa.

Konsekwencje pozostałości produktów leczniczych obejmują:

- zwiększone ryzyko rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z uwagi na wysokie poziomy tolerancji obecności środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy w niektórych państwach członkowskich; oraz
- uciążliwą ocenę indywidualnych przypadków w państwach członkowskich, w których nie istnieją żadne limity zanieczyszczenia krzyżowego, w połączeniu z brakiem pewności prawa u podmiotów gospodarczych.

Problem 2 (niedokładne dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych): Dokładne dawkowanie doustnych weterynaryjnych produktów leczniczych ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia grupowego, tj. dla zapewnienia podania właściwej dawki leczniczej każdemu ze zwierząt. Nieprawidłowe dawkowanie może wywołać toksyczność u zwierzęcia (zbyt duża dawka) lub zwiększyć ryzyko, że zwierzęta nie zostaną wyleczone (zbyt niska dawka). Z jednej strony dokładne dawkowanie jest zagrożone, jeżeli produkcja paszy leczniczej nie gwarantuje dodawania produktu leczniczego do paszy w sposób zapewniający homogeniczność. Dzieje się tak np. w państwach członkowskich o liberalnych przepisach lub jeżeli spożycie paszy leczniczej przez zwierzęta jest niższe niż przewidziano. W innych państwach członkowskich połączono restrykcyjną zasadę „zerowej tolerancji” w odniesieniu do obecności weterynaryjnych produktów leczniczych w mieszance paszowej z uciążliwymi przepisami dotyczącymi wytwarzania paszy leczniczej, co prowadzi do faktycznej

niedostępności tej ostatniej. Ponieważ ogólne ilości weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom nie zależą od dostępności różnych dróg podawania, przeważają mniej precyzyjne i trudniejsze do kontrolowania drogi podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, np. podawanie doustne weterynaryjnych produktów leczniczych w proszku przez posypanie.

Konsekwencje niedokładnego dawkowania obejmują:

- nieskuteczne leczenie chorych zwierząt, ponieważ nie otrzymują one weterynaryjnych produktów leczniczych w stężeniu terapeutycznym (nieskuteczność leczenia spowodowana zbyt małymi dawkami), oraz pozostałości produktów leczniczych w produktach pochodzenia zwierzęcego (zwierzęta, którym podano zbyt duże dawki) zarówno w państwach członkowskich, w których paszę leczniczą zastępuje się mniej precyzyjnymi doustnymi substancjami w proszku, jak i w państwach, w których nie zapewniono w wystarczający sposób homogeniczności paszy leczniczej; oraz
- zwiększona oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe spowodowana stosowaniem przedmiotowych środków poniżej stężeń terapeutycznych w gospodarstwach rolnych w państwach członkowskich oraz restrykcyjnym stosowaniem zasady „zerowej tolerancji” z uwagi na korzystanie w większym stopniu z metod stanowiących alternatywę dla paszy leczniczej, które w mniejszym stopniu można kontrolować.

Problem 3 (bariery w rozszerzaniu produkcji paszy leczniczej i handlu tą paszą wewnątrz Unii): Każde państwo członkowskie stworzyło własny krajowy system w odniesieniu do paszy leczniczej. W rzeczywistości oznacza to, że sytuacja jest niezmiernie skomplikowana, a także powoduje wyższe koszty, głównie dla zainteresowanych branż. Jednym z powodów takiego stanu rzeczy jest fakt, że dyrektywa UE zawiera niejasne przepisy dotyczące wytwarzania, które są różnie interpretowane przez państwa członkowskie. Po drugie, w dyrektywie UE daje się państwom członkowskim kilka opcji stworzenia własnych programów, takich jak umożliwienie dystrybucji lub wytwarzania paszy leczniczej zanim przedstawiona zostanie recepta.

Konsekwencje istnienia różnych programów krajowych obejmują:

- bariery w wewnątrzunijnym handlu paszą leczniczą (zahamowanie handlu), ograniczenie konkurencji i przeszkody w rozpowszechnianiu innowacji;
- duże obciążenie regulacyjne branży, jeżeli nie ogranicza ona swojej działalności gospodarczej do rynku lokalnego;
- niezadowalająca jakość produkcji w państwach członkowskich o liberalnych przepisach; oraz
- zbyt wysokie koszty paszy leczniczej w państwach członkowskich, które przyjęły w swoich systemach dodatkowe, nadmierne wymagania.

Problem 4 (brak dostępu do rynku paszy leczniczej dla zwierząt domowych): Pasza lecznicza jest zasadniczo wykorzystywana w leczeniu większych grup zwierząt w produkcji zwierzęcej. Jednak w przypadku niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych leczenie zwierząt domowych za pomocą paszy leczniczej może stanowić doskonałą drogę umożliwiającą właścicielom podawanie ich zwierzętom domowym produktów leczniczych w formie gotowej karmy. Kilka państw członkowskich nie ma jednak pewności, czy przepisy dotyczące paszy leczniczej można w ogóle zastosować do zwierząt domowych, ponieważ przedmiotowe przepisy opierają się na art. 43 (wspólna

polityka rolna), a zatem uważa się, że mają zastosowanie jedynie do zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych.

Innym czynnikiem jest wdrażanie dyrektywy w poszczególnych państwach: Wymóg dotyczący dysponowania receptą przed rozpoczęciem produkcji (w odróżnieniu od dostawy) jest sprzeczny z centralną produkcją i dystrybucją. W kilku państwach członkowskich nie zezwala się na wytwarzanie paszy leczniczej z wyprzedzeniem. W innych państwach nie zezwala się, aby dystrybutorzy działali jako pośrednicy między producentami a użytkownikami, domagając się bezpośredniej dystrybucji z wytwórni pasz do posiadacza zwierząt. Obrót paszą dla zwierząt domowych nie może spełniać przedmiotowego wymogu.

Konsekwencje ograniczeń dotyczących leczniczej paszy dla zwierząt domowych obejmują:

- znaczące bariery dla innowacyjnych przedsiębiorstw, które pragną rozszerzać swoją działalność gospodarczą w zakresie leczniczej paszy dla zwierząt domowych; oraz
- uniemożliwienie właścicielom zwierząt domowych, które cierpią na choroby przewlekłe, leczenia ich w ten wygodny i skuteczny sposób.

3. POTRZEBA DZIAŁAŃ UE – POMOCNICZOŚĆ

Obecne przepisy dotyczące paszy leczniczej to dyrektywa, którą ustanowiono przed stworzeniem rynku wewnętrznego i której zasadniczo nigdy nie zmieniano. Można ją uznać za ekstremalny przykład pomocniczości: Transpozycja przedmiotowego instrumentu prawnego do prawa krajowego dała państwom członkowskim swobodę w zakresie interpretacji i wdrażania przepisów prawnych, ale ta elastyczność nie oddaje dążenia do funkcjonowania rynku wewnętrznego i budzi obawy w odniesieniu do zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Jeżeli chodzi o rozwój krajowych systemów, tendencje w ostatnich dziesięcioleciach pokazują, że wspomniane problemy raczej uległy nasileniu zamiast ich rozwiązania, mimo że wiele państw członkowskich próbowało wyeliminować je za pomocą krajowych planów działania. Według badania zewnętrznego, ukierunkowanych konsultacji oraz konsultacji online z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi (88 % respondentów) konkretne zharmonizowane środki na szczeblu UE były bardzo pożądane. Zatem istnieją jasne dowody na to, że w przypadku wyboru właściwego instrumentu prawnego z proporcjonalnymi środkami można stworzyć europejską wartość dodaną.

W przeciwieństwie do rozproszonych działań podejmowanych na szczeblu krajowym działanie na szczeblu UE przyniesie wyraźne korzyści w dziedzinie rentowności, zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego. W związku z tym niniejszy wniosek ma na celu zharmonizowanie kluczowych parametrów, umożliwiając jednocześnie podmiotom na szczeblu lokalnym wybór środków, które będą zgodne ze wspomnianymi parametrami.

4. CELE INICJATYWY UE

Ogólne cele polityki:

- 1) sprawne funkcjonowanie konkurencyjnego i innowacyjnego rynku wewnętrznego w zakresie paszy leczniczej; oraz jednocześnie
- 2) zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.

Cele szczegółowe:

- zniesienie zasady „zerowej tolerancji” w odniesieniu do nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
- zapewnienie rolnikom i właścicielom zwierząt domowych dostępności paszy leczniczej po konkurencyjnej cenie;
- ograniczenie ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe spowodowanej podawaniem pozostałości przedmiotowych środków oraz stosowaniem ich poniżej stężeń terapeutycznych;
- poprawa zdrowia zwierząt dzięki dokładnemu dawkowaniu doustnych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- usunięcie barier dla innowacyjnej „nowej” paszy leczniczej.

5. WARIANTY STRATEGICZNE

Wariant 1 – utrzymanie *status quo* – brak zmiany polityki

Nie podejmuje się żadnego działania UE w dziedzinie paszy leczniczej. Obowiązująca dyrektywa zachowa swój ogólny charakter i nadal będzie przedmiotem różnych wykładni krajowych i różnego wdrażania. W poszczególnych państwach członkowskich będą miały zastosowanie różne przepisy szczegółowe. Dopuszczalne poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w mieszankach paszowych w państwach członkowskich nadal będą różne.

Wariant 2 – zmiana dyrektywy 90/167 połączona z prawem miękkim

Zakres dyrektywy zostałby sprecyzowany, a także rozszerzony, tak aby obejmował leczniczą paszę dla zwierząt domowych. W ramach przedmiotowego wariantu nie przewiduje się żadnych zmian w obecnej dyrektywie w odniesieniu do przepisów technicznych. Opracowuje się wytyczne przeznaczone dla krajowych organów i podmiotów dotyczące obszarów, w których zidentyfikowano problemy, takich jak mechanizmy kontroli, normy produkcji lub pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy.

Wariant 3 – nowe rozporządzenie UE ze szczegółowymi przepisami

W ramach przedmiotowego wariantu dokonuje się doprecyzowania zakresu, o którym mowa w wariantie 2, ale w bezpośrednio wiążącej prawnie formie rozporządzenia. Dystrybutorzy w całej UE będą mogli funkcjonować jako pośrednicy między producentami a użytkownikami paszy leczniczej, co ma kluczowe znaczenie w odniesieniu do leczniczej paszy dla zwierząt domowych. W rozporządzeniu ustanowione zostaną precyzyjne kryteria UE w odniesieniu do paszy leczniczej, dotyczące technologii wytwarzania mieszanek oraz homogeniczności. W UE zezwoli się na wytwarzanie paszy leczniczej z wyprzedzeniem, mieszanie paszy w mobilnej wytwórni pasz oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby, przy jednoczesnym zastrzeżeniu standardów przedmiotowych systemów. Organy państw członkowskich muszą ściśle nadzorować wydawanie precyzyjnie sformułowanych recept przez lekarzy weterynarii oraz dokładne stosowanie się do nich zarówno przez producentów, jak i użytkowników paszy leczniczej.

Ustanowione zostaną ogólnounijne poziomy tolerancji dotyczące zanieczyszczenia krzyżowego paszy weterynaryjnymi produktami leczniczymi na podstawie oceny ryzyka dla zwierząt i ludzi w odniesieniu do różnych rodzajów substancji czynnych.

Właściwe organy w państwach członkowskich zostałyby zwolnione z obowiązku interpretowania ogólnej dyrektywy i mogłyby skoncentrować swoje działania na zapewnianiu wydawania paszy leczniczej jedynie na receptę, spełniania przez wszystkich producentów kryteriów dotyczących homogeniczności i limitów zanieczyszczenia krzyżowego w odniesieniu do paszy leczniczej oraz zapobieganiu jej niewłaściwemu stosowaniu.

6. OCENA SKUTKÓW WARIANTÓW STRATEGICZNYCH I PORÓWNANIE

Warianty strategiczne zbadano w odniesieniu do celów przeglądu przepisów i oceniono ich wpływ na ekonomię, zdrowie i inne aspekty.

W wariantcie 1 wdrażanie ogólnych przepisów UE w poszczególnych państwach w dalszym ciągu prowadzi do bardzo zróżnicowanych parametrów związanych z gospodarką i bezpieczeństwem pod względem wytwarzania i stosowania paszy leczniczej. Utrzyma się tendencja leczenia mniejszej liczby zwierząt za pośrednictwem paszy leczniczej, nawet jeżeli pasza lecznicza będzie pierwszą najlepszą drogą leczenia. Warunki wprowadzania do obrotu dotyczące innowacyjnych, nowych zastosowań paszy leczniczej w dalszym ciągu mają charakter bardzo rozproszony i wyłączający. Producenci, którzy pragną rozszerzyć działalność poza swoje „rodzime” państwo członkowskie, muszą radzić sobie z różnymi systemami krajowymi dotyczącymi paszy leczniczej, co generuje znaczące koszty przestrzegania przepisów. Producenci, którzy pragną rozszerzyć działalność w zakresie leczniczej paszy dla zwierząt domowych, napotkaliby przeszkody i wielu właścicieli zwierząt, które cierpią na choroby przewlekłe, zostałoby pozbawionych tej wygodnej i skutecznej metody leczenia. W państwach członkowskich, w których normy produkcji paszy leczniczej są bardzo wymagające, zamiast stosowania paszy leczniczej rolnicy korzystają z dróg podawania produktów leczniczych, które w mniejszym stopniu można kontrolować. Ma to negatywny wpływ na prawidłowe dawkowanie (=> skuteczne leczenie) oraz na problem stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych poniżej stężeń terapeutycznych w paszach innych niż lecznicze lub w wodzie. Nadal istniałoby ryzyko rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w państwach członkowskich, w których poziomy tolerancji dotyczące pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy są wysokie.

W wariantcie 2 parametry ekonomiczne w odniesieniu do producentów paszy leczniczej nadal różnią się znacznie z powodu dominującej roli krajowych systemów w kosztach paszy leczniczej, a zatem nie można oczekiwać żadnej znaczącej zmiany stanu wyjściowego. Wyraźne włączenie zwierząt domowych w zakres rozporządzenia stworzy szansę dla leczniczej paszy przeznaczonej dla zwierząt domowych. Ewentualna dodatkowa marża zysku brutto z tytułu leczniczej paszy dla zwierząt domowych mogłaby wynieść około 6 mln EUR w perspektywie krótkoterminowej. Koszty administracyjne i koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez branżę mogłyby również być nieco niższe, ponieważ w większym stopniu mogłyby opierać się na, wówczas już poprawionym, podręczniku UE dotyczącym dobrej praktyki wytwarzania.

W jednym ze scenariuszy w ramach wariantu 3 dodatkowe koszty z tytułu dorozumianego podwyższenia norm produkcji w odniesieniu do 50 % obecnej produkcji wynosiłyby 19 mln EUR. W odniesieniu do 25 % obecnych producentów nowa norma UE nie spowodowałaby żadnych zmian. Pozostałe 25 % mogłoby uzyskać obniżki kosztów w wysokości około 31 mln EUR, ponieważ producenci mogą (1) wybrać najbardziej opłacalną technologię produkcji, biorąc pod uwagę sytuację regionalną, oraz (2) korzystać z korzyści skali, ponieważ popyt na paszę leczniczą będzie rósł. W odniesieniu do całej UE można by obniżyć koszty produkcji o 12 mln EUR. W drugim

scenariuszu obliczeń dokonano jak w analizie wrażliwości (koszty wzrosłyby w przypadku 65 % produkcji paszy leczniczej – zmniejszyłyby się jedynie w przypadku 10 %): wzrost kosztów w pierwszej grupie przekroczyłby oszczędności w grupie drugiej o 12 mln EUR.

Dzięki nowym, zharmonizowanym normom UE dotyczącym wytwarzania paszy leczniczej można byłoby uruchomić pełny potencjał innowacyjności, co oznacza, że tylko w obszarze leczniczej paszy dla zwierząt domowych dodatkowa marża zysku brutto wyniosłaby około 15 mln EUR w perspektywie krótkoterminowej i znacznie więcej w dalszej perspektywie. Określenie kryteriów dotyczących produktu na szczeblu UE oznacza bardzo ograniczone koszty administracyjne dla organów krajowych i Komisji. W dalszej perspektywie egzekwowanie przestrzegania kryteriów mogłoby przyczynić się do zmniejszenia obciążenia organów: z jednej strony kontrolowanie konkretnych kryteriów jest łatwiejsze niż interpretowanie ogólnych przepisów. Z drugiej strony, w stosownych przypadkach, państwa członkowskie mogą zaoszczędzić środki wcześniej wykorzystywane w celu ustalania norm krajowych. Koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez branżę są znacznie ograniczone, ponieważ nie jest ona już zobowiązana do przestrzegania różnych przepisów krajowych.

Znacznie poprawia się zdrowie zwierząt, ponieważ pasza lecznicza, wytwarzana zgodnie z optymalnymi normami, może być stosowana jako „pierwsza najlepsza droga podawania” produktów leczniczych znacznie większemu odsetkowi zwierząt. W odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych mniejsza liczba zwierząt jest narażona na stosowanie przedmiotowych środków poniżej ilości terapeutycznych w tych państwach, w których wymogi dotyczące homogeniczności paszy leczniczej są obecnie niskie. Wspomnianego pozytywnego wpływu można również oczekiwać w tych regionach, w których – z uwagi na wymogi zapobiegawcze dotyczące wytwarzania paszy leczniczej – obecnie przeważają mniej precyzyjne drogi podawania. Ponadto znacznie poprawi się zdrowie publiczne, ponieważ określone zostaną ogólnounijne limity zanieczyszczenia krzyżowego na poziomach, które przyczynią się do zmarginalizowania ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zarówno w państwach członkowskich, w których poziomy tolerancji są wysokie, jak i w państwach, w których sytuacja w tej kwestii jest niejasna.

Ograniczone zostają uprawnienia regulacyjne poszczególnych państw członkowskich. Wariant 3 ma pewien korzystny wpływ na zdrowie w miejscu pracy, ponieważ mniejsza liczba użytkowników ma bezpośredni kontakt z weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Można oczekiwać również pozytywnego wpływu na dobrostan zwierząt, ponieważ mniejsza liczba zwierząt cierpi z powodu zbyt małego dawkowania i większa liczba zwierząt (domowych) jest leczona za pośrednictwem ich „zwykłej” paszy, a zatem w wygodniejszy sposób.

7. WNIOSKI

W kontekście powyższej oceny uważa się, że wariant 3 będzie miał najbardziej korzystny wpływ i zapewni najlepsze warunki do realizacji celów całej UE. Powinien on mieć znaczny pozytywny wpływ na opłacalność i wzrost gospodarczy w dziedzinie wytwarzania paszy leczniczej, również biorąc pod uwagę innowacyjne zastosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych. Kompromis między działaniami na wyższym i niższym szczeblu łańcucha dostaw jest bardzo ograniczony. Można oczekiwać poprawy zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego zarówno w państwach członkowskich, w których obecnie normy dotyczące paszy leczniczej są liberalne, jak i w państwach, w których istnieją normy zaporowe. Bezpieczne maksymalne poziomy pozostałości dotyczące

zanieczyszczenia krzyżowego paszy weterynaryjnymi produktami leczniczymi prowadzą do pragmatycznych i trwałych równych warunków działania w odniesieniu do branży i organów kontrolnych.

Monitorowanie procesu wytwarzania i stosowania paszy leczniczej będzie łatwiejsze dzięki ustanowieniu ogólnounijnych kryteriów dotyczących produktów. Wspomniane kryteria mogą również stanowić podstawę do oceny zakresu, w jakim zrealizowano cele określone w przepisach. W przypadku uznania ich za niewystarczające, można uzyskać od przedstawicieli branży dodatkowe wskaźniki, takie jak różnice cen między paszą leczniczą a mieszanką paszową lub udział weterynaryjnych produktów leczniczych sprzedawanych jako premiksy. W związku z tym powinny być dostępne wystarczające dane umożliwiające dokonanie oceny mającej celu zbadanie, czy realizowane strategie przyczyniły się do osiągnięcia celów dotyczących rynku wewnętrznego w zakresie paszy leczniczej, konkurencyjności produkcji paszy leczniczej, zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.