



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 10.9.2014.
SWD(2014) 272 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par
Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. IEVADS

Šā ietekmes novērtējuma (IN) mērķis ir atbalstīt ierosinātās izmaiņas Direktīvā 90/167/EEK, kas paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem ārstniecisko dzīvnieku barību var izgatavot, laist tirgū un lietot Eiropas Savienībā. Ārstnieciskā dzīvnieku barība ir barības sastāvdaļu un īpaši atļautu veterināro zāļu (VZ) maisījums. To var piegādāt dzīvnieku turētājiem tikai pēc tam, kad ir uzrādīta veterinārārsta recepte.

Dot veterinārās zāles slimajam dzīvniekiem caur barību ir viena no vairākām iespējām dzīvnieku turētājam. Atkarībā no konkrētajiem apstākļiem saimniecībā ārstēšana ar ārstniecisko dzīvnieku barību var būt pirmais labākais veids, kā ievadīt veterinārās zāles dzīvniekam.

2. PROBLĒMAS APRAKSTS. PAMATSCENĀRIJS UN PROBLĒMAS

Direktīva ir spēkā kopš 1990. gada, tā nekad nav pārskatīta, un, ņemot vērā valstu atšķirīgo interpretāciju, lauksaimniecības dzīvniekiem paredzētās ārstnieciskās barības nozīme ir ārkārtīgi atšķirīga starp dalībvalstīm (DV).

1. problēma (veterināro zāļu atliekas barībā). Vairākās dalībvalstīs, kurās valsts prasības nav tik stingras, ir atļautas dāsnas pielādes attiecībā uz antibiotiku pārņemšanu no ārstnieciskās dzīvnieku barības uz barības maisījumu. Ja mikrobi dzīvnieku organismā ir pakļauti noteiktai antibakteriālo līdzekļu devai, ievērojams skaits slimību izraisītāju ārstēšanas laikā izdzīvos, un to klātbūtne veicinās mikrobu rezistentu celmu atlasīšanu. Citās dalībvalstīs pārņemšanas līmeņi nav noteikti, un tas rada operatoriem juridisku neskaidrību.

Zāļu atlieku izraisītās sekas:

- paaugstināts risks tam, ka attīstīsies rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (AMR), jo dažās dalībvalstīs ir atļautas dāsnas pielādes attiecībā uz antimikrobiālajiem līdzekļiem barībā, un
- apgrūtināši izvērtēt katru gadījumu atsevišķi tajās dalībvalstīs, kurās nav noteikti pārņemšanas ierobežojumi, tādējādi operatoriem ir juridiska neskaidrība.

2. problēma (veterināro zāļu neprecīza deva). Lai efektīvi ārstētu dzīvnieku grupu, ir svarīgi ievērot perorāli lietojamo veterināro zāļu precīzu devu, proti, nodrošināt, ka katrs atsevišķs dzīvnieks saņem pareizu terapeitisko devu. Nepareiza deva var izraisīt toksicitāti dzīvniekam (pārāk liela deva) vai palielināt risku, ka dzīvnieki netiek izārstēti (pārāk maza deva). No vienas puses, deva var būt neprecīza, ja ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanā netiek nodrošināta zāļu viendabīga iestrādāšana barībā, piemēram, dalībvalstīs, kurās noteikumi nav tik stingri, vai ja ārstniecisko dzīvnieku barību dzīvnieki uzņem mazāk nekā paredzēts. Citas dalībvalstis ir noteikušas stingru “nulle pielaidi” attiecībā uz veterinārajām zālēm barības maisījumos un apgrūtināšus noteikumus attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, kas faktiski novedis pie tā, ka ārstnieciskā dzīvnieku barība nav pieejama. Dzīvniekiem ievadīto veterināro zāļu kopējais daudzums nav atkarīgs no dažādo ievadīšanas iespēju pieejamības, un dominē mazāk precīzi un pārbaudāmi veterināro zāļu ievadīšanas veidi, piemēram, perorāli lietojamo pulverveida veterināro zāļu uzkaisīšana uz barības.

Neprecīzas devas izraisītās sekas:

- slimo dzīvnieku neefektīva ārstēšana, jo tie nesaņem veterināro zāļu ārstniecisko devu (netiek izārstēti tie dzīvnieki, kuri saņem pārāk mazu devu), un zāļu atliekas dzīvnieku produktos (dzīvnieki, kuri saņēmuši pārāk lielu devu) gan tajās dalībvalstīs, kur ārstnieciskā dzīvnieku barība ir aizstāta ar mazāk precīzi perorāli

lietojamiem pulveriem, gan tajās, kurās nav pietiekami nodrošināts ārstnieciskās dzīvnieku barības viendabīgums, un

- paaugstināta AMR, jo antimikrobiālie līdzekļi lietoti subterapeutiskās devās saimniecībās tajās dalībvalstīs, kurās stingri piemēro nulles pielaidi, jo aizvien vairāk tiek izmantotas mazāk kontrolējamas alternatīvas ārstnieciskajai dzīvnieku barībai.

3. problēma (šķēršļi ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas paplašināšanai un tās ES iekšējai tirdzniecībai). Katra dalībvalsts ir izveidojusi savu valsts sistēmu attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību. Patiesībā tas situāciju ārkārtīgi sarežģī un arī sadārdzina, galvenokārt iesaistītajām nozarēm. Viens no iemesliem ir tas, ka ES direktīvā ir neskaidri noteikumi par izgatavošanu, ko dalībvalstis interpretē atšķirīgi. Otrkārt, ES direktīva piedāvā vairākas iespējas dalībvalstīm izstrādāt savas valsts shēmas, piemēram, ļaut izplatīt ārstniecisko dzīvnieku barību vai izgatavot ārstniecisko dzīvnieku barību pirms tiek saņemta veterināra recepte.

Sekas, ko rada atšķirīgas valstu shēmas:

- šķēršļi ES iekšējai tirdzniecībai ar ārstniecisko dzīvnieku barību ("izolēšana"), ierobežota konkurence un šķēršļi inovāciju izplatīšanai,
- liels regulatīvais slogs nozares uzņēmumiem, ja tie veic uzņēmējdarbību ne tikai vietējā tirgū,
- neapmierinoša ražošanas kvalitāte dalībvalstīs, kurās ir vāji noteikumi, un
- pārmērīgas ārstnieciskās dzīvnieku barības izmaksas dalībvalstīs, kas noteikušas "stingras" shēmas.

4. problēma (lolojumdzīvniekiem paredzētas ārstnieciskās barības nepieejamība tirgū). Parasti ārstniecisko dzīvnieku barību izmanto lopkopībā, lai ārstētu lielākas dzīvnieku grupas. Tomēr attiecībā uz noteiktām veterinārajām zālēm lolojumdzīvnieku ārstēšana ar ārstniecisko dzīvnieku barību varētu būt lielisks risinājums, kas ļautu īpašniekiem ievadīt zāles lolojumdzīvniekiem ar pagatavotu barību. Tomēr vairākas dalībvalstis nav pārliecinātas, vai ārstnieciskās dzīvnieku barības tiesību aktus var piemērot lolojumdzīvniekiem, jo tie pamatojas uz 43. pantu (kopējā lauksaimniecības politika), un tādējādi uzskata, ka tie piemērojami tikai attiecībā uz lauksaimniecības dzīvniekiem.

Direktīvas īstenošana valstu tiesību aktos ir vēl viens svarīgs elements. Prasība par to, ka receptei jābūt pieejamai pirms izgatavošanas (to nošķirot no piegādes), ir pretrunā centrālai ražošanas un izplatīšanas sistēmai. Vairākās dalībvalstīs nav atļauta ārstnieciskās dzīvnieku barības iepriekšēja izgatavošana. Citas dalībvalstis nepiekrīt, ka izplatītāji darbojas kā starpnieki starp izgatavotāju un lietotāju, tā vietā uzstājot, ka jāveic tieša piegāde no barības ražotnes dzīvnieku turētājam. Lolojumdzīvnieku barības tirdzniecībā nevar izpildīt šo prasību.

Ierobežojumi attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību lolojumdzīvniekiem rada šādas sekas:

- ievērojami šķēršļi inovatīviem uzņēmumiem, kas vēlas paplašināt savu uzņēmējdarbību ārstnieciskās lolojumdzīvnieku barības jomā, un
- liegta iespēja lolojumdzīvnieku īpašniekiem ērti un efektīvi ārstēt dzīvniekus, kuri sirgst ar hroniskām slimībām.

3. ES RĪCĪBAS NEPIECIEŠAMĪBA – SUBSIDIARITĀTE

Spēkā esošie tiesību akti par ārstniecisko dzīvnieku barību ir direktīva, kas tika sagatavota pirms iekšējā tirgus izveides, un tā nekad nav pielāgota pēc būtības. To var

uzskatīt par spilgtu subsidiaritātes piemēru. Šā juridiskā instrumenta transponēšana dalībvalstu tiesību aktos ir devusi brīvību dalībvalstīm attiecībā uz tiesību akta noteikumu interpretāciju un piemērošanu, taču elastība nenodrošina izvirzīto mērķi — iekšējā tirgus darbību – un rada bažas par cilvēku un dzīvnieku veselību. Saistībā ar valstu sistēmu izstrādi tendence pēdējās desmitgadēs liecina, ka minētās problēmas ir nevis uzlabojušās, bet padziļinājušās, kaut arī daudzas dalībvalstis ir mēģinājušas risināt problēmas ar valstu rīcības plāniem. Saskaņā ar ārējo pētījumu, mērķtiecīgām konsultācijām un apspriešanos tiešsaistē ar ieinteresētajām personām un dalībvalstīm (88 % respondentu) konkrēti saskaņoti pasākumi ES līmenī bija ļoti vēlamī. Tādējādi ir skaidrs, ka ES pievienoto vērtību var radīt, ja tiek izvēlēts atbilstošs juridiskais instruments ar samērīgiem pasākumiem.

Salīdzinājumā ar atsevišķu rīcību valstu līmenī, rīcība ES līmenī dotu acīmredzamus ieguvumus tādās jomās kā ekonomiskā dzīvotspēja, dzīvnieku un sabiedrības veselība. Tādēļ priekšlikuma mērķis ir saskaņot nozīmīgus rādītājus, vienlaikus ļaujot dalībniekiem vietējā līmenī izvēlēties līdzekļus, lai tos izpildītu.

4. ES INICIATĪVAS MĒRĶI

Vispārīgie politikas mērķi

- (1) Netraucēta konkurētspējīga un inovatīva iekšējā tirgus darbība ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā, vienlaikus
- (2) augsta dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšana.

Īpašie mērķi

- Novērst nulles pielādes principu attiecībā uz veterināro zāļu nenovēršamu pārņemšanu.
- Ārstniecisko dzīvnieku barību darīt pieejamu lauksaimniekiem un lolojumdzīvnieku īpašniekiem par konkurētspējīgu cenu.
- Ierobežot AMR risku, ko rada atliekas un antimikrobiālo līdzekļu lietošana subterapeutiskās devās.
- Uzlabot dzīvnieku veselību, lietojot precīzas perorālo veterināro zāļu devas.
- Likvidēt šķēršļus inovatīvai, “jaunai” ārstnieciskajai dzīvnieku barībai.

5. POLITIKAS RISINĀJUMI

1. risinājums — saglabāt *status quo* — politika netiek mainīta

Ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā ES līmeņa darbība netiek veikta. Spēkā esošā direktīva saglabās savu vispārējo ievirzi un joprojām būs jāņem vērā valstu dažādā interpretācija un īstenošana. Katrā dalībvalstī būs savi īpaši noteikumi. Dalībvalstīs aizvien piemēros atšķirīgus veterināro zāļu atlieku līmeņus barības maisījumos.

2. risinājums — grozīt Direktīvu 90/167 un sagatavot "ieteikuma tiesības"

Direktīvas darbības joma tiktu precizēta un attiecināta arī uz ārstniecisko barību lolojumdzīvniekiem. Šis risinājums neparedz pārmaiņas spēkā esošās direktīvas tehniskajos noteikumos. Tiks izstrādātas pamatnostādnes valsts iestādēm un operatoriem tajās jomās, kurās konstatētas problēmas, piemēram, kontroles mehānismi, izgatavošanas standarti vai veterināro zāļu atliekas dzīvnieku barībā.

3. risinājums — jauna ES regula ar sīki izstrādātiem noteikumiem

Šis risinājums paredz precizējumus par 2. risinājumā ieteikto darbības jomu, taču juridiski tieši saistošā formā – ar regulu. Izplatītāji visā ES varēs darboties kā starpnieki starp ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavotājiem un lietotājiem, kas ir ārkārtīgi svarīgi attiecībā uz ārstniecisko barību lolojumdzīvniekiem. Regulā tiks noteikti precīzi ES kritēriji ārstnieciskās dzīvnieku barības sagatavošanas tehnoloģijai un viendabīgumam. Eiropas Savienībā tiks atļauts ārstniecisko dzīvnieku barību izgatavot iepriekš, to drīkstēs sagatavot mobilie barības sagatavotāji vai saimniecības vietēji barības sagatavotāji, taču vienlaikus tiks noteikti stingrāki standarti attiecībā uz šīm shēmām. Dalībvalstu iestādēm stingri jāuzrauga, lai tiktu izsniegtas precīzas veterinārārsta receptes un lai ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavotāji un lietotāji tās stingri ievērotu.

Tiks noteiktas ES mēroga pielāgšanas veterināro zāļu pārveidošanai barībā, pamatojoties uz riska novērtējumu attiecībā uz dzīvniekiem un cilvēkiem saistībā ar dažādu veidu aktīvajām vielām.

Dalībvalstu kompetentajām iestādēm vairs nebūtu jācenšas interpretēt vispārīgo direktīvu, un tās varēs koncentrēt savus centienus, lai nodrošinātu, ka ārstniecisko dzīvnieku barību piegādā vienīgi pēc receptes, visi izgatavotāji ievēro viendabīguma kritērijus un pārveidošanas ierobežojumus un netiek pieļauta ārstnieciskās dzīvnieku barības ļaunprātīga izmantošana.

6. POLITIKAS RISINĀJUMU IETEKMES NOVĒRTĒJUMS UN SALĪDZINĀJUMS

Politikas risinājumi tika pārbaudīti saistībā ar tiesību aktu pārskatīšanas mērķiem, un tika novērtēta to ietekme uz ekonomiku, veselību un citām jomām.

1. risinājumā vispārējo ES noteikumu īstenošana valstu līmenī joprojām ir iemesls, kādēļ vērojami krasi atšķirīgi ekonomikas un nekaitīguma rādītāji ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanā un lietošanā. Tendence arvien mazāk dzīvniekus ārstēt, izmantojot ārstniecisko dzīvnieku barību, pieaug pat tad, ja ārstnieciskā dzīvnieku barība būtu pirmā labākā ārstēšanas iespēja. Ārstnieciskās dzīvnieku barības inovatīviem, jauniem lietojumiem tirdzniecības vide joprojām ir ļoti nevienlīdzīga un nepieejama. Izgatavotājiem, kuri vēlas izvērst darbību ārpus savas "mītnes" dalībvalsts, jāaskaras ar atšķirīgu valsts sistēmu ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā un tiem rodas ievērojamas izmaksas atbilstības nodrošināšanai. Izgatavotāji, kuri vēlas paplašināt darbību lolojumdzīvniekiem paredzētās ārstnieciskās barības jomā, šī darbība būtu jāpārtrauc, un daudziem lolojumdzīvnieku īpašniekiem tiktu liegta iespēja hroniski slimus lolojumdzīvniekus ārstēt šādā ērtā un efektīvā veidā. Dalībvalstīs ar ļoti stingriem ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas standartiem lauksaimnieki ārstnieciskās dzīvnieku barības vietā lieto mazāk kontrolējamus zāļu ievadīšanas veidus. Šī tendence negatīvi ietekmē pareizu devu lietošanu (= > efektīva ārstēšana) un rada problēmas attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu lietošanu subterapeitiskās devās parastajā barībā vai ūdenī. Dalībvalstīs, kurās ir atļautas dāsnas pielāgšanas attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu atlieku līmeni barībā, saglabāsies risks, ka var attīstīties AMR.

2. risinājumā ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavotāju ekonomikas rādītāji joprojām ievērojami atšķiras, jo valsts sistēmas nosaka ārstnieciskās dzīvnieku barības izmaksas, un tādējādi nav sagaidāmas būtiskas izmaiņas pamatscenārijā. Ja darbības jomu skaidri attiecinās uz lolojumdzīvniekiem, tiks pavērtas iespējas attiecībā uz ārstniecisko barību lolojumdzīvniekiem. Iespējamā papildu bruto peļņa no ārstnieciskās barības lolojumdzīvniekiem īstermiņā varētu būt aptuveni EUR 6 miljoni. Arī nozaru uzņēmumu administratīvās un atbilstības nodrošināšanas izmaksas varētu būt nedaudz zemākas, jo

tie varētu vairāk paļauties uz ES labas ražošanas prakses vadlīnijām, kuras līdz tam jau būs pārskatītas.

Vienā no 3. risinājuma scenārijiem papildu izmaksas ierosinātajai ražošanas standartu uzlabošanai 50 % no pašreizējā ražošanas apjoma būtu EUR 19 miljoni. Jaunais ES standarts neradītu izmaiņas 25 % no pašreizējā ražošanas apjoma. Atlikušajiem 25 % izmaksas varētu samazināties par aptuveni EUR 31 miljonu, jo izgatavotāji var (1) izvēlēties izmaksu ziņā visefektīvāko ražošanas tehnoloģiju, ņemot vērā reģionālo situāciju, un (2) gūt apjomradītus ietaupījumus, jo palielināsies pieprasījums pēc ārstnieciskās dzīvnieku barības. ES kopumā ražošanas izmaksas varētu samazināties par EUR 12 miljoniem. Otrais scenārijs tika aprēķināts jutīguma analīzes ietvaros (izmaksas palielināsies 65 % ārstnieciskās dzīvnieku barības ražošanas apjoma un tikai 10 % būs vērojams izmaksu samazinājums). Pirmās grupas izmaksu pieaugums pārsniegtu otrās grupas ietaupījumus par EUR 12 miljoniem.

Pateicoties jaunajam, saskaņotajam ES standartam attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, pilnībā varētu izmantot inovācijas potenciālu, kas nozīmē, ka tikai no ārstnieciskās barības lolojumdzīvniekiem papildu bruto peļņa īstermiņā būtu ievērojami vairāk kā EUR 15 miljoni. Nosakot produktu kritērijus ES līmenī, administratīvās izmaksas gan valstu iestādēm, gan Komisijai būtu pavisam nenozīmīgas. Ilgtermiņā kritēriju izpilde varētu samazināt iestāžu slogu; no vienas puses, konkrētu kritēriju kontroli ir vieglāk veikt nekā interpretēt vispārējus principus. No otras puses, attiecīgā gadījumā dalībvalstis var ietaupīt līdzekļus, ko agrāk izmantoja, lai noteiktu valsts standartus. Izmaksas, kas rodas nozarei saistībā ar atbilstības nodrošināšanu, ir ievērojami mazākas, jo tai vairs nav jāievēro dažādie valstu noteikumi.

Dzīvnieku veselība ievērojami uzlabotos, jo atbilstoši optimizētiem standartiem izgatavoto ārstniecisko dzīvnieku barību varētu izmantot kā pirmo labāko risinājumu, lai ievadītu zāles krietni vien lielākai daļai dzīvnieku. Tajās valstīs, kurās ārstnieciskās dzīvnieku barības viendabīguma prasības šobrīd ir nepilnīgas, mazāk dzīvnieku saņems antimikrobiālos līdzekļus subterapeutiskās devās. Šāda pozitīva ietekme sagaidāma arī tajos reģionos, kur, pateicoties preventīvām prasībām attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, patlaban dominē mazāk precīzi zāļu ievadīšanas veidi. Turklāt sabiedrības veselība ievērojami uzlabosies, jo tiks noteikti tādi ES mēroga pārņemšanas ierobežojumi, kas samazinās *AMR* attīstības risku gan dalībvalstīs, kur atļautas dāsnas pielāides, gan tajās, kur situācija šajā jautājumā ir neskaidra.

Dalībvalstu regulatīvā kompetence tiks samazināta. 3. risinājumam ir neliela pozitīva ietekme uz arodveselību, jo mazākam skaitam lietotāju ir tieša saskare ar veterinārajām zālēm. Turklāt sagaidāma pozitīva ietekme uz dzīvnieku labturību, jo mazāk dzīvnieku cietīs no nepietiekamas zāļu devas un lielāku skaitu dzīvnieku (lolojumdzīvniekus) ārstēs daudz ērtākā veidā – ar to “ierasto” barību.

7. SECINĀJUMI

Ņemot vērā iepriekš izklāstīto novērtējumu, tiek uzskatīts, ka 3. risinājumam būtu vispozitīvākā ietekme un tas ir labākais risinājums, lai sasniegtu ES mērķus kopumā. Tam būs nozīmīga labvēlīga ietekme uz ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas nozares rentabilitāti un ekonomikas izaugsmi, arī ņemot vērā veterināro zāļu inovatīvus lietojumus. Kompromisi augšupējās un lejupējās darbībās ir pavisam nedaudzi. Sagaidāms, ka dzīvnieku un sabiedrības veselība uzlabosies gan dalībvalstīs, kurās pašlaik ir vāji standarti attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību, gan tajās ar pārlietu stingriem standartiem. Droši maksimāli pieļaujamie atlieku līmeņi saistībā ar veterināro

zāļu pārvešanu barībā, rada pragmatiskus un noturīgi līdzvērtīgus konkurences apstākļus gan nozarei, gan kontroles iestādēm.

Ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas un lietošanas uzraudzība būs vienkāršāka, jo tiks noteikti ES mēroga produktu kritēriji. Šie kritēriji varētu būt arī pamats, lai novērtētu, cik lielā mērā ir sasniegti tiesību aktos noteiktie mērķi. Ja tiks uzskatīts, ka šie kritēriji nav pietiekami, no nozares pārstāvjiem varēs iegūt papildu rādītājus, piemēram, cenu atšķirību starp ārstniecisko dzīvnieku barību un barības maisījumu vai veterināro zāļu daļu, kas pārdota kā premiksi. Tādējādi būs pietiekami daudz datu, lai novērtētu, vai īstenotie politikas virzieni sasniedz mērķus, kas attiecas uz ārstnieciskās dzīvnieku barības iekšējo tirgu, konkurētspēju ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas nozarē un dzīvnieku un sabiedrības veselību.