



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 09 10
SWD(2014) 272 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

**dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo panaikinama
Tarybos direktyva 90/167/EEB**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

1. ĮVADAS

Šio poveikio vertinimo tikslas – paremti siūlomus Direktyvos 90/167/EEB, kuria nustatomos vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo ES sąlygos, pakeitimus. Vaistinių pašarų sudaro pašarinių medžiagų ir veterinarinio vaisto, kuriam suteiktas specialus leidimas, mišinys. Gyvūnų turėtojams tokie pašarai gali būti tiekiami tik pateikus veterinarinį receptą.

Gyvūnų turėtojas turi kelias galimybes sergantiems gyvūnams duoti veterinarinių vaistų, viena jų – veterinarinius vaistus duoti su pašaru. Atsižvelgiant į konkrečią padėtį ūkyje, gydymas vaistiniais pašarais gali būti viena geriausių galimybių duoti veterinarinių vaistų gyvūnui.

2. PROBLEMOS APRAŠYMAS. PAGRINDINIAI DUOMENYS IR PROBLEMOS

Direktyva priimta 1990 m., ji nebuvo nė karto peržiūrėta, o dėl skirtingo įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu valstybėse narėse labai skiriasi ūkinių gyvūnų vaistinių pašarų reikšmė.

1 problema (veterinarinių vaistų liekanos pašaruose). Keliose valstybėse narėse, kuriose galioja negriežti nacionaliniai reikalavimai, taikomos didelės antibiotikų pernašos iš vaistinių pašarų į kombinuotuosius pašarus, leidžiamosios nuokrypos. Jei mikrobai gyvūnuose paveikiami tam tikros dozės antimikrobinių medžiagų, daug patogenų atlaiko gydymą ir jų buvimas skatina atsparių mikrobo padermių atranką. Kitose valstybėse narėse nenustatyta pernašos verčių, o tai reiškia teisinį netikrumą veiklos vykdytojams.

Vaistų liekanų pasekmės:

- didesnė atsparumo antimikrobinėms medžiagoms didėjimo rizika dėl didelių antimikrobinių medžiagų pašaruose leidžiamųjų nuokrypų kai kuriose valstybėse narėse ir
- sudėtingas kiekvieno atvejo vertinimas valstybėse narėse, kuriose iš viso nėra nustatytų pernašos ribinių verčių ir dėl to kyla teisinis netikrumas veiklos vykdytojams.

2 problema (netikslus veterinarinių vaistų dozavimas). Tikslus oraliniu būdu naudoti skiriamų veterinarinių vaistų dozavimas yra ypač svarbus veiksmingam grupiniam gydymui, t. y. norint užtikrinti, kad kiekvienas atskiras gyvūnas gautų teisingą gydomąją dozę. Netikslus dozavimas gali lemti gyvūno toksiškumą (per didelę dozę) arba padidinti riziką, kad gyvūnai nebus išgydyti (per maža dozė). Tačiau gali kilti su tikslu dozavimu susijusi rizika, jei gaminant vaistinius pašarus neužtikrinamas vienalytis vaisto įterpimas į pašarus, pvz., valstybėje narėje, kurioje galioja negriežtos taisyklės, arba jei gyvūnai vaistinių pašarų suvartoja mažiau nei tikėtasi. Kitos valstybės narės veterinariniams vaistams taiko griežtą nulinę leidžiamąją nuokrypą kombinuotuosiuose pašaruose ir sudėtingas vaistinių pašarų gamybos taisyklės, dėl ko galiausiai *de facto* neįmanoma gauti vaistinių pašarų. Kadangi bendras gyvūnams duodamų veterinarinių vaistų kiekis nepriklauso nuo skirtingų davimo būdų, dominuoja ne tokie tikslūs ir mažiau kontroliuojami veterinarinių vaistų davimo būdai, pvz., oraliniu būdu naudoti skiriamų veterinarinių vaistų miltelių pavidalu barstymas ant pašaro.

Netikslaus dozavimo pasekmės:

- neveiksmingas sergančių gyvūnų gydymas, nes jie negauna veterinarinio vaisto gydomosios dozės (nepavykęs gydymas dėl per mažos dozės), ir vaistų liekanos

gyvūniniuose produktuose (dėl per didelių dozių gyvūnams) tiek valstybėse narėse, kuriose vaistiniai pašarai pakeičiami mažiau tiksliais oraliniais būdais naudoti skiriamų miltelių dozėmis, tiek valstybėse narėse, kuriose nepakankamai užtikrintas vaistinių pašarų vienalytiškumas, ir

- padidėjęs atsparumas antimikrobinėms medžiagoms dėl antimikrobinų medžiagų naudojimo ūkiuose mažesnėmis dozėmis nei gydomosios dozės tose valstybėse narėse, kuriose griežtai taikoma nulinė leidžiamoji nuokrypa, nes daugiau naudojama mažiau kontroliuojamų vaistinių pašarų pakaitalų.

3 problema (kliūtys vaistinių pašarų gamybai plėsti ir prekybai jais ES). Kiekviena valstybė narė turi sukūrusi nacionalinę vaistinių pašarų sistemą. Realybėje tai reiškia, kad padėtis yra ypač sudėtinga ir reikalaujanti didelių išlaidų, visų pirma susijusioms pramonės įmonėms. Viena priežastis – ES direktyvos nuostatos dėl gamybos yra neaiškios ir valstybės narės jas aiškina skirtingai. Antra – pagal ES direktyvą valstybės narės turi kelias galimybes nacionalinėms sistemoms sukurti, pvz., jos gali leisti platinti vaistinius pašarus ar juos gaminti iš anksto, dar negavus veterinarinio recepto.

Skirtingų nacionalinių sistemų veikimo pasekmės:

- kliūtys ES prekybai vaistiniais pašarais, apribota konkurencija ir inovacijų sklaidos trukdžiai,
- didelė pramonės įmonėms tenkanti reguliavimo našta, jei jos nenori apsiriboti vietos rinka,
- nepatenkinama gamybos kokybė valstybėse narėse, kuriose taikomos negriežtos taisyklės, ir
- didelės su vaistiniais pašarais susijusios sąnaudos valstybėse narėse, kurios taiko griežtus reikalavimus savo sistemose.

4 problema (gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo patekimo į rinką galimybių nebuvimas). Vaistiniai pašarai apskritai naudojami didesnėms gyvūnų grupėms gyvulių ūkiuose gydyti. Tačiau kai kurių veterinarinių vaistų atveju gyvūnų augintinių gydymas vaistiniu ėdalu būtų puiki galimybė savininkams duoti vaistus savo gyvūnams augintiniams gatavo ėdalo forma. Vis dėlto kelios valstybės narės nėra tikros, ar vaistinių pašarų teisės aktai apskritai gali būti taikomi gyvūnams augintiniams, nes šie teisės aktai pagrįsti 43 straipsniu (Bendra žemės ūkio politika), todėl jos mano, kad šie teisės aktai yra taikytini tik ūkininkams gyvūnams.

Kita priežastis – nacionalinis direktyvos įgyvendinimas. Reikalavimas receptą turėti prieš pradedant gamybą (o ne prieš pristatymą) neatitinka centrinės gamybos ir platinimo principo. Kai kuriose valstybėse narėse vaistinių pašarų neleidžiama gaminti iš anksto. O kitos nesutinka, kad platintojai veiktų kaip gamintojo ir naudotojo tarpininkai, ir reikalauja, kad vaistinius pašarus gyvūnų turėtojai tiesiogiai tiektų pašarų gamybos įmonė. Prekybai gyvūnų augintinių ėdalu šio reikalavimo negalima taikyti.

Su gyvūnų augintinių vaistiniu ėdalu susijusių apribojimų pasekmės:

- didelės kliūtys novatoriškoms bendrovėms, kurios nori plėsti su gyvūnų augintinių vaistiniu ėdalu susijusį verslą,
- trukdymas gyvūnų augintinių, kurie serga lėtinėmis ligomis, savininkams juos patogiai ir veiksmingai gydyti.

3. ES VEIKSMŲ POREIKIS – SUBSIDIARUMAS

Šiuo metu galiojantis vaistinių pašarų teisės aktas – direktyva, kuri buvo priimta, kai dar nebuvo sukurta vidaus rinka, ir kuri niekada nebuvo iš esmės derinama. Tai galima laikyti išskirtiniu subsidiarumo pavyzdžiu: šį teisės aktą perkėlus į nacionalinę teisę valstybės narės gali laisvai aiškinti ir įgyvendinti teisinės nuostatas, tačiau šis lankstumas nepadeda siekti tikslo turėti veikiančią vidaus rinką ir kelia susirūpinimą dėl visuomenės ir gyvūnų sveikatos. Kalbant apie nacionalinių sistemų kūrimą, iš paskutinių dešimtmečių tendencijų matyti, kad problemų nemažėjo – jos tik didėjo, nors daug valstybių narių bandė jas spręsti kurdamos nacionalinius veiksmų planus. Remiantis išorės tyrimo, tikslinių konsultacijų ir konsultacijų internetu su suinteresuotaisiais subjektais ir valstybėmis narėmis (88 proc. respondentų) rezultatais, ypač pageidaujama konkrečių suderintų priemonių ES lygmeniu. Taigi, akivaizdu, kad ES papildomą naudą galima sukurti parinkus tinkamą teisinę priemonę ir proporcingas priemones.

Veiksmai ES lygmeniu, palyginti su padrikais veiksmais nacionaliniu lygmeniu, duotų aiškos naudos ekonominio gyvybingumo ir gyvūnų bei visuomenės sveikatos srityse. Todėl pasiūlymu siekiama suderinti esminius kriterijus ir kartu veikėjams vietos lygmeniu leisti pasirinkti priemones, kaip šių kriterijų laikytis.

4. ES INICIATYVOS TIKSLAIS

Bendrieji politikos tikslai

1. Sklandus konkurencingos ir novatoriškos vaistinių pašarų vidaus rinkos veikimas.
2. Aukšto gyvūnų ir visuomenės sveikatos apsaugos lygio užtikrinimas.

Konkretūs tikslai:

- atsisakyti nulinės neišvengiamos veterinarinių vaistų pernašos pašaruose leidžiamosios nuokrypos principo;
- suteikti galimybių ūkininkams ir gyvūnų augintiniams savininkams gauti vaistinių pašarų ir vaistinio ėdalo konkurencinga kaina;
- sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką, kylančią dėl liekanų ir antimikrobinų medžiagų davimo kitais nei gydomaisiais tikslais;
- pagerinti gyvūnų sveikatą laikantis tikslaus oraliniu būdu naudoti skiriamų veterinarinių vaistų dozavimo;
- šalinti novatoriškiems naujiems vaistiniams pašarams kuriamas kliūtis.

5. POLITIKOS GALIMYBĖS

1 galimybė. Nekeisti esamos padėties – nekeisti politikos

Vaistinių pašarų srityje nesiimama jokių ES veiksmų. Toliau galioja esama direktyva, ji toliau skirtingai aiškinama ir įgyvendinama nacionaliniu lygmeniu. Skirtingose valstybėse narėse toliau taikomos konkrečios taisyklės. Valstybės narės toliau taiko skirtingas veterinarinių vaistų liekanų kombinuotuosiuose pašaruose vertes.

2 galimybė. Iš dalies keisti Direktyvą 90/167/EEB ir taikyti neprivalomą priemonę

Direktyvos taikymo sritis būtų patikslinta ir išplėsta įtraukiant gyvūnų augintinių vaistinio ėdalą. Pagal šią galimybę nenumatyta keisti esamos direktyvos techninių nuostatų.

Nacionalinės valdžios institucijoms ir veiklos vykdytojams būtų parengtos gairės, taikomos tose srityse, kuriose nustatyta problemų, pvz., srityse, susijusiose su kontrolės mechanizmais, gamybos standartais ar veterinarinių vaistų liekanomis pašaruose.

3 galimybė. Naujas ES reglamentas ir išsamios taisyklės

Pagal šią galimybę patikslinama taikymo sritis (kaip ir pagal 2 galimybę), tačiau tai daroma priimant teisiškai tiesiogiai privalomą reglamentą. Visoje ES platintojams leidžiama veikti kaip vaistinių pašarų gamintojų ir naudotojų tarpininkams, o tai ypač svarbu gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo atveju. Reglamente nustatomi tikslūs vaistinių pašarų maišymo technologijos ir jų vienalytiškumo ES kriterijai. ES leidžiama iš anksto gaminti vaistinius pašarus, juos gali gaminti mobilusis maišytojas ir maišytojas ūkyje, ir kartu sugriežtinami šių sistemų standartai. Valstybių narių valdžios institucijos turi griežtai kontroliuoti, kad būtų išduodami tikslūs veterinariniai receptai ir kad vaistinių pašarų gamintojai ir naudotojai tiksliai laikytųsi šių receptų.

Atsižvelgiant į skirtingų rūšių veikliąsias medžiagas nustatomos visoje ES taikomos veterinarinių vaistų pernašos pašaruose leidžiamosios nuokrypos, pagrįstos rizikos gyvūnams ir žmonėms vertinimu.

Valstybių narių kompetentingoms institucijoms nebereikia bandyti aiškinti bendrosios direktyvos, jos visas pastangas gali skirti siekdamos užtikrinti, kad vaistiniai pašarai būtų tiekiami tik pagal receptą, kad būtų laikomasi vienalytiškumo kriterijų, kad visi gamintojai laikytųsi pernašos ribinių verčių ir kad būtų išvengta vaistinių pašarų netinkamo naudojimo.

6. POLITIKOS GALIMYBIŲ POVEIKIO VERTINIMAS IR JŲ PALYGINIMAS

Politikos galimybės nagrinėtos atsižvelgiant į teisės akto peržiūros tikslus, vertintas jų poveikis ekonomikai, sveikatai ir kitiems dalykams.

Pagal 1 galimybę bendrąsias ES taisykles įgyvendinant nacionaliniu lygmeniu labai skiriasi vaistinių pašarų gamybos ir naudojimo aspektai, susiję su ekonomika ir sauga. Toliau didės tendencija vis mažiau gyvūnų gydyti vaistiniais pašarais, nors vaistiniai pašarai būtų geriausia gydymo galimybė. Vaistinių pašarų, skirtų novatoriškam ir naujam naudojimui, prekybos sąlygos yra labai nevienodos ir nepalankios. Gamintojai, kurie nori plėsti veiklą už savo valstybės narės ribų, susiduria su skirtingomis nacionalinėmis vaistinių pašarų sistemomis ir dėl to patiria didelių su reikalavimų laikymusi susijusių išlaidų. Gamintojai, kurie nori plėsti veiklą gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo srityje, to padaryti negali, o gyvūnų augintinių, kurie serga lėtinėmis ligomis, savininkai negali jų patogia ir veiksmingai gydyti. Valstybių narių, kuriose nustatyti labai sudėtingi vaistinių pašarų gamybos standartai, ūkininkai vietoje vaistinių pašarų naudoja kitomis, mažiau kontroliuojamomis gydymo galimybėmis. Tai turi neigiamo poveikio, susijusio su tikslu dozavimu (atitinkamai ir su veiksmingu gydymu) ir antimikrobinių medžiagų naudojimo nevaistiniuose pašaruose ar vandenyje kitais nei gydomaisiais tikslais problema. Valstybėse narėse, kurios taiko dideles antimikrobinių medžiagų liekanų pašaruose leidžiamąsias nuokrypas, nemažėtų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms didėjimo rizika.

Pagal 2 galimybę vis dar labai skirtųsi vaistinių pašarų gamintojų ekonominės sąlygos, nes nacionalinės sistemos turėtų didelio poveikio su vaistiniais pašarais susijusioms sąnaudoms, todėl nebūtų galima tikėtis didelių esamos padėties pokyčių. Gyvūnus augintinius aiškiai įtraukus į taikymo sritį atsiranda galimybių, susijusių su gyvūnų augintinių vaistiniu ėdalu. Per trumpąjį laikotarpį būtų galima numatyti 6 mln. EUR galimo papildomo bendrojo pelno iš gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo. Be to, veikliausiai

šiek tiek sumažėtų pramonės įmonių administracinės ir reikalavimų laikymosi sąnaudos, nes jos galėtų daugiau remtis gerosios gamybos praktikos ES vadovu, kuris būtų peržiūrėtas.

Pagal vieną 3 galimybės scenarijų dėl visiško gamybos standartų atnaujinimo 50 proc. dabartinės produkcijos būtų susiję su 19 mln. EUR padidėjusiomis sąnaudomis, o 25 proc. dabartinės produkcijos nebūtų susiję su jokiais pokyčiais dėl naujų ES standartų. Likę 25 proc. būtų susiję su apytikriai 31 mln. EUR sumažėjusiomis sąnaudomis, nes gamintojai 1) galėtų pasirinkti ekonomiškiausią gamybos technologiją atsižvelgdami į padėtį regione ir 2) pasinaudoti masto ekonomija, nes padidėtų vaistinių pašarų paklausa. Gamybos sąnaudas visoje ES būtų galima sumažinti 12 mln. EUR. Antrasis scenarijus apskaičiuotas pagal jautrumo analizę (65 proc. vaistinių pašarų produkcijos būtų susiję su padidėjusiomis sąnaudomis ir tik 10 proc. su sumažėjusiomis sąnaudomis): padidėjusios pirmosios grupės sąnaudos 12 mln. EUR viršytų antrosios grupės sutaupytas lėšas.

Nustačius naujus suderintus ES vaistinių pašarų gamybos standartus būtų galima panaudoti visą inovacijų potencialą, o vien gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo srityje tai reikštų 15 mln. EUR papildomo bendrojo pelno per trumpąjį laikotarpį ir dar gerokai daugiau vėliau. Produkto kriterijų nustatymas ES lygmeniu nacionalinėms valdžios institucijoms ir Komisijai daug nekainuotų. Ilguoju laikotarpiu, užtikrinus kriterijų taikymą, sumažės valdžios institucijoms tenkanti našta – viena vertus, paprasčiau kontroliuoti konkrečių kriterijų taikymą, nei aiškinti bendruosius principus. Kita vertus, valstybės narės galės sutaupyti išteklių, kuriuos anksčiau naudojo nacionalinių standartų, jei tokie buvo, nustatymui. Gerokai sumažėtų pramonės įmonėms tenkančios reikalavimų laikymosi sąnaudos, nes joms nebereikėtų laikytis skirtingų nacionalinių taisyklių.

Labai pagerėtų gyvūnų sveikata, nes laikantis racionalesnių standartų pagaminti vaistiniai pašarai būtų geriausia galimybė, siekiant didesniame procentui gyvūnų duoti vaistų. Kalbant apie antimikrobines medžiagas, mažiau gyvūnų gautų tokių medžiagų kitais nei gydomaisiais tikslais tose šalyse, kuriose šiuo metu nėra griežtų vaistinių pašarų vienalytiškumo reikalavimų. Galima tikėtis teigiamo poveikio ir tuose regionuose, kuriuose dėl prevencinių reikalavimų, taikomų vaistinių pašarų gamybai, šiuo metu dominuoja mažiau tikslios dozės vaistų davimo galimybės. Be to, gerokai pagerėtų visuomenės sveikata, nes ES mastu būtų nustatytos pernašos ribinės vertės – jos būtų tokios, kad atsparumo antimikrobinėms medžiagoms didėjimo rizika sumažėtų tiek valstybėse narėse, kuriose taikomos didelės leidžiamosios nuokrypos, tiek valstybėse narėse, kuriose šiuo klausimu padėtis yra neaiški.

Sumažėtų atskirų valstybių narių reguliavimo kompetencija. Pagal 3 galimybę būtų galima tikėtis šiek tiek teigiamo poveikio profesinei sveikatai, nes mažiau naudotojų turėtų tiesioginio sąlyčio su veterinariniais vaistais. Be to, būtų galima tikėtis teigiamo poveikio gyvūnų gerovei, nes mažiau gyvūnų nukentėtų nuo nepakankamo dozavimo ir daugiau gyvūnų (gyvūnų augintinių) būtų patogiai gydomi „įprastu“ pašaru (ėdalu).

7. IŠVADOS

Atsižvelgiant į atliktą vertinimą manoma, kad 3 galimybė turėtų daugiausia teigiamo poveikio, pagal ją galima geriausiai siekti visos ES tikslų. Tai turėtų didelio teigiamo poveikio vaistinių pašarų gamybos sektoriaus išlaidų veiksmingumui ir ekonominiam augimui, ypač atsižvelgiant į novatorišką veterinarinių vaistų naudojimą. Nereikėtų daryti daug kompromisų gamintojų ir vartotojų rinkose. Galima tikėtis, kad pagerėtų gyvūnų ir visuomenės sveikata tiek valstybėse narėse, kuriose vaistiniams pašarams taikomi negriežti standartai, tiek valstybėse narėse, kuriose taikomi draudžiamieji standartai. Nustačius saugią didžiausią leidžiamąją veterinarinių vaistų pernašos pašaruose

koncentraciją pramonei ir kontrolės institucijoms būtų sudarytos praktiškos ir vienodos sąlygos.

Būtų lengviau stebėti vaistinių pašarų gamybą ir naudojimą, nes ES mastu būtų nustatyti produkto kriterijai. Jais būtų galima remtis vertinant, ar pasiekti šio teisės akto tikslai. Jei būtų manoma, kad šių kriterijų nepakanka, iš pramonės įmonių atstovų būtų galima gauti informacijos apie papildomus rodiklius, kaip antai vaistinių pašarų ir kombinuotųjų pašarų kainų skirtumus ar veterinarinių vaistų, parduotų kaip premiksai, dalį. Taigi, reikia turėti pakankamai duomenų, kad būtų galima išnagrinėti, ar įgyvendinus politiką pasiekti tikslai, susiję su vaistinių pašarų vidaus rinka, vaistinių pašarų produkcijos konkurencingumu ir gyvūnų bei visuomenės sveikata.