



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston
direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta**

{ COM(2014) 556 final }

{ SWD(2014) 271 final }

1. JOHDANTO

Tämän vaikutusten arvioinnin tarkoituksena on tukea ehdotettuja muutoksia direktiiviin 90/167/ETY, jossa säädetään lääkerehun valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön edellytykset EU:ssa. Lääkerehu on rehuainesten ja erikseen hyväksytyn eläinlääkkeen seos. Sitä voidaan toimittaa eläintenpitäjille ainoastaan eläinlääkärin antaman eläinlääkemääräyksen perusteella.

Eläinlääkkeiden antaminen sairaille eläimille rehun välityksellä on yksi monista eläintenpitäjällä olevista vaihtoehtoista. Riippuen tilanteesta tilalla lääkerehun avulla annettava hoito voi olla paras tapa antaa eläinlääkkeet eläimille.

2. ONGELMAN MÄÄRITTELY: LÄHTÖTILANNE JA ONGELMAT

Direktiivi on peräisin vuodelta 1990 eikä sitä ole koskaan tarkistettu. Koska sen kansallinen täytäntöönpano vaihtelee jäsenvaltioiden välillä, myös lääkerehun merkitys tuotantoeläimille vaihtelee merkittävästi eri jäsenvaltioissa.

Ongelma 1 (eläinlääkejäämät rehussa): Monissa jäsenvaltioissa, joissa on löyhät vaatimukset, lääkerehusta rehuseokseen joutuvien antibioottijäämien toleranssitasot ovat väljiä. Jos eläimessä olevat mikrobit altistuvat tietyille mikrobilääkeannokselle, merkittävä määrä taudinaiheuttajia selviää hoidosta elävänä, ja niiden joukosta valikoituu mikrobilääkkeille vastustuskykyisiä kantoja. Joissain jäsenvaltioissa jäämien siirtymiselle ei ole vahvistettu raja-arvoa, mikä merkitsee toimijoiden kannalta oikeudellista epävarmuutta.

Lääkejäämien vaikutukset ovat seuraavat:

- kasvava mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski, joka johtuu rehussa esiintyvien mikrobilääkkeiden väljistä toleranssitasoista joissain jäsenvaltioissa, ja
- työläs tapauskohtainen arviointi jäsenvaltioissa, joissa ei ole vahvistettu jäämien siirtymisen raja-arvoja, sekä oikeudellinen epävarmuus toimijoille.

Ongelma 2 (eläinlääkkeen epätarkka annostus): Eläinlääkkeen tarkka annostus eli se, että kukin yksittäinen eläin saa oikean hoitoannoksen, on eläinjoukon tehokkaan hoidon kannalta olennaisen tärkeää. Liian suuri annos saattaa aiheuttaa eläimessä myrkytystilan, kun taas liian pienellä annoksella eläin ei ehkä parane. Toisaalta tarkka annostus voi vaarantua, jos lääkerehun valmistusprosessi ei takaa, että eläinlääke on lisätty rehuun tasaisesti. Tämä riski on jäsenvaltioissa, joissa on löyhät säännöt, sekä silloin, kun eläinten lääkerehun kulutus on odotettua pienempi. Joissain jäsenvaltioissa puolestaan on jäykkä nollatoleranssi rehuseosten eläinlääkejäämille, ja lääkerehun valmistusta koskevien sääntöjen noudattaminen on työlästä. Tämän vuoksi lääkerehua ei käytännössä ole saatavilla. Koska eläimille annettavien lääkkeiden kokonaismäärät eivät ole sidoksissa eri antoreitteihin, yleisimpiä niistä ovat vähemmän tarkat ja heikommin valvottavissa olevat eläinlääkkeiden antotavat, kuten suun kautta rehun päällä annettavat eläinlääkejauheet.

Epätarkan annostuksen seuraukset ovat seuraavat:

- sairaiden eläinten tehoton hoito, koska ne eivät saa hoidon edellyttämää määrää eläinlääkettä (hoito epäonnistuu liian pienen annoksen vuoksi), ja lääkejäämien joutuminen eläinperäisiin tuotteisiin (annos on liian suuri) jäsenvaltioissa, joissa epätarkemmin annosteltavia suun kautta annettavia jauheita käytetään lääkerehun

sijasta ja joissa lääkerehun tasalaatuisuutta (homogeenisuutta) ei ole varmistettu riittävästi, ja

- lisääntynyt mikrobilääkeresistenssi, joka johtuu siitä, että jäsenvaltioissa, joissa sovelletaan tiukkaa nollatoleranssia, tiloilla annetaan eläimille mikrobilääkkeitä määrinä, jotka eivät riitä parantamaan sairauksia, ja käytetään enemmän heikommin valvottavia lääkerehun vaihtoehtoja.

Ongelma 3 (lääkerehun valmistuksen laajentamisen ja EU:n sisämarkkinakaupan esteet): Kukin jäsenvaltio on luonut lääkerehuja varten oman kansallisen järjestelmänsä. Tämä tarkoittaa sitä, että tilanne on etenkin alan teollisuudelle erittäin monimutkainen ja sen lisäksi myös kallis. Yksi syy tähän on se, että EU-direktiivi sisältää epämääräisiä valmistusta koskevia säännöksiä, joita tulkitaan vaihtelevasti eri jäsenvaltioissa. Toiseksi EU-direktiivi tarjoaa erilaisia mahdollisuuksia, joiden mukaisesti jäsenvaltiot voivat suunnitella kansalliset järjestelmänsä, joista esimerkkeinä voidaan mainita lääkerehun jakelijoiden salliminen ja ennakoitu lääkerehun valmistus ennen eläinlääkemääräyksen saamista.

Kansallisten toisistaan poikkeavien järjestelmien eroista aiheutuvat seuraukset:

- lääkerehun kaupan esteet EU:n sisämarkkinoilla (markkinoiden lokeroituminen), rajoittunut kilpailu ja innovaatioiden levittämisen esteet,
- suuri sääntelyrasite teollisuudelle, jos sen toiminta ei rajoitu paikallisille markkinoille,
- tuotannon epätyytyttävä laatu jäsenvaltioissa, joissa on löyhät säännöt,
- lääkerehun liialliset kustannukset jäsenvaltioissa, joissa järjestelmä on ylisäännelty.

Ongelma 4 (lemmikkieläinten lääkerehun markkinoille pääsy on mahdotonta): Yleensä lääkerehua käytetään suurten eläinmäärien hoitamiseen kotieläintuotannossa. Tiettyjen eläinlääkkeiden osalta lääkerehut olisivat erinomainen ratkaisu myös lemmikkieläinten hoidossa. Niiden omistajat voisivat antaa lääkkeitä eläimille lemmikkien ruoan muodossa. Useat jäsenvaltiot ovat kuitenkin epävarmoja siitä, voidaanko lääkerehulainsäädäntöä edes soveltaa lemmikkieläimiin, koska se perustuu 43 artiklaan (yhteinen maatalouspolitiikka), ja siksi sen katsotaan koskevan vain tuotantoeläimiä.

Direktiivin kansallinen täytäntöönpano on toinen ongelmakohta: vaatimus, jonka mukaan eläinlääkemääräyksen on oltava saatavilla ennen valmistusta (erotuksena toimittamisesta), on vastoin keskitettyä valmistusta ja jakelua. Useat jäsenvaltiot eivät salli ennakoitua lääkerehun valmistusta. Joissain jäsenvaltioissa taas jakelijat eivät saa toimia välittäjinä valmistajan ja käyttäjän välillä, vaan niissä lääkerehu on toimitettava suoraan rehutehtaalta eläintenpitäjälle. Lemmikkieläinten ruoan kaupan pitämisessä ei voida noudattaa tällaista vaatimusta.

Lemmikkieläinten lääkerehuun liittyvien rajoitusten seuraukset ovat seuraavat:

- suuria esteitä innovatiivisille yrityksille, jotka haluavat laajentaa toimintaansa lemmikkieläinten lääkerehuun, ja
- lemmikkieläinten omistajat eivät voi hoitaa kroonisesti sairaita lemmikkejään tällä käteväällä ja tehokkaalla tavalla.

3. TARVE EU:N TOIMIIN – TOISSIJAISUUS

Voimassa oleva lääkerehudirektiivi on annettu ennen sisämarkkinoiden perustamista eikä sen sisältöä ole koskaan mukautettu. Sitä voidaan pitää toissijaisuusperiaatteen

äärimmäisenä esimerkkinä, sillä sen saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä on antanut jäsenvaltioille vapauden tulkita ja panna täytäntöön säännöksiä. Tällainen joustavuus ei kuitenkaan edistä sisämarkkinoiden toimintaa ja aiheuttaa lisäksi riskejä kansanterveydelle ja eläinten terveydelle. Tarkasteltaessa kansallisten järjestelmien kehittymistä viime vuosikymmeninä voidaan todeta, että nämä ongelmat ovat pikemminkin pahentuneet kuin korjaantuneet, vaikka monet jäsenvaltiot ovat yrittäneet ratkaista ongelmia kansallisilla toimintasuunnitelmilla. Konkreettiset yhdenmukaistetut toimenpiteet EU:n tasolla ovat ulkoisen tutkimuksen, sidosryhmien kohdennettujen kuulemisten ja sidosryhmien ja jäsenvaltioiden verkkokuulemisen mukaan erittäin toivottavia (88 % vastaajista oli tätä mieltä). On siis olemassa selvää näyttöä siitä, että valitsemalla oikean oikeudellisen välineen ja oikeasuhteiset toimenpiteet voidaan luoda EU:n tason lisäarvoa.

Verrattuna hajanaisiin toimiin kansallisella tasolla EU:n tason toimilla olisi selkeitä taloudelliseen elinkelpoisuuteen sekä eläinten ja ihmisten terveyteen liittyviä etuja. Siksi ehdotuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa keskeiset parametrit ja antaa samalla paikallisen tason toimijoille mahdollisuus valita keinot niiden noudattamiseksi.

4. EU:N ALOITTEEN TAVOITTEET

Yleiset tavoitteet:

- 1) lääkerehun kilpailukykyisten ja innovatiivisten sisämarkkinoiden sujuva toiminta, ja
- 2) eläinten terveyden ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistaminen.

Erityistavoitteet:

- Poistetaan eläinlääkejäämien väistämättömän siirtymisen nollatoleranssi
- Saatetaan lääkerehu maataloustuottajien ja lemmikkieläinten omistajien saataville kilpailukykyiseen hintaan
- Rajoitetaan mikrobilääkeresistenssiriskiä, joka aiheutuu mikrobilääkejäämistä ja hoitotarpeeseen nähden liian pienistä mikrobilääkeannoksista
- Parannetaan eläinten terveyttä annostelemalla tarkasti suun kautta annettavat eläinlääkkeet
- Poistetaan uudenlaisen innovatiivisen lääkerehun kehittämisen esteet.

5. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Vaihtoehto 1 – Nykytilanteen säilyttäminen

EU:n tasolla ei toteuteta mitään lääkerehuihin liittyviä toimia. Voimassa olevan direktiivin yleinen luonne säilyy, ja sitä tulkitaan ja pannaan täytäntöön edelleen vaihtelevasti eri jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden välillä sovelletaan toisistaan poikkeavia sääntöjä. Jäsenvaltioilla on jatkossakin eri raja-arvoja eläinlääkkeiden jäämille rehuseoksissa.

Vaihtoehto 2 – Direktiivin 90/167 muuttaminen ja ei-sitovat säädökset

Direktiivin soveltamisalaa selkeytettäisiin ja ulotettaisiin koskemaan myös lemmikkieläimille tarkoitettuja lääkerehuja. Tämä vaihtoehto ei aiheuta muutoksia nykyisen direktiivin teknisiin säännöksiin. Kansallisille viranomaisille ja toimijoille

laaditaan ohjeistoja osa-alueille, joissa on havaittu ongelmia, kuten valvontamekanismit, valmistusta koskevat vaatimukset tai rehun sisältämät eläinlääkejäämät.

Vaihtoehto 3 – Uusi yksityiskohtaiset säännöt sisältävä EU-asetus

Tässä vaihtoehdossa tehdään vaihtoehdon 2 mukaisia selvennyksiä, mutta niiden muotona on oikeudellisesti suoraan sitova asetus. Jakelijat saavat koko EU:ssa toimia välittäjinä lääkerehun valmistajien ja käyttäjien välillä, mikä on lemmikkieläinten lääkerehun kannalta ratkaisevan tärkeää. Asetuksessa vahvistetaan lääkerehun sekoitusteknologiaan ja tasalaatuisuuteen sovellettavat yksityiskohtaiset kriteerit. Lääkerehun ennakoitu tuotanto, rahtisekoitus ja tilasekoitus sallitaan EU:ssa ja samalla tiukennetaan niitä koskevia vaatimuksia. Jäsenvaltioiden viranomaisten on tehokkaasti valvottava, että eläinlääkemääräykset annetaan täsmällisesti ja että niin lääkerehun valmistajat kuin käyttäjät noudattavat niitä tarkasti.

Eläinlääkkeiden jäämien siirtymiselle rehuun asetetaan EU:n laajuiset raja-arvot, jotka perustuvat erityyppisten vaikuttavien aineiden eläimille ja ihmisille aiheuttaman riskin arviointiin.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ei enää tarvitsisi tulkita yleisluonteista direktiiviä ja he voisivat keskittyä sen varmistamiseen, että lääkerehua toimitetaan ainoastaan eläinlääkemääräyksen perusteella, kaikki valmistajat noudattavat homogeenisuuskriteerejä ja jäämien siirtymisen raja-arvoja ja että lääkerehua ei käytetä väärin.

6. VAIHTOEHTOJEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI JA VERTAILU

Toimintavaihtoehtoja testattiin lainsäädännön tarkistamisen tavoitteisiin nähden ja arvioitiin niiden vaikutuksia muun muassa talouteen ja terveyteen.

Vaihtoehdossa 1 yleisten EU-sääntöjen kansallinen täytäntöönpano johtaa edelleen talouden ja terveyden kannalta hyvin erilaisiin parametreihin lääkerehun valmistuksessa ja käytössä. Lääkerekulla hoidetaan edelleen vähemmän eläimiä, vaikka lääkerehu olisi hoidon ensisijainen antotapa. Uusien ja innovatiivisten lääkerehujen markkinointiympäristö on edelleen hyvin hajanainen ja rajallinen. Valmistajien, jotka haluavat laajentaa toimintaansa kotivaltionsa ulkopuolelle, on selviydyttävä erilaisista kansallisista järjestelmistä, mikä kasvattaa merkittävästi sääntöjen noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia. Valmistajat, jotka haluavat laajentaa toimintaansa lemmikkieläinten lääkerehuun, eivät pystyisi etenemään, ja monet sellaisten lemmikkieläinten omistajat, joilla on kroonisia sairauksia, eivät voisi käyttää tätä helppoa ja tehokasta hoitomuotoa. Jäsenvaltioissa, joissa on hyvin tiukat lääkerehun valmistusta koskevat vaatimukset, maataloustuottajat käyttävät lääkerehun sijasta vaikeammin valvottavia eläinlääkkeiden antotapoja. Tällä on kielteisiä vaikutuksia oikeaan annosteluun (ja siten myös tehokkaaseen hoitoon) ja aiheuttaa ongelman siitä, että muussa kuin lääkerehussa tai vedessä käytetään mikrobilääkkeitä liian pieninä annoksina. Mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski pysyisi ennallaan jäsenvaltioissa, joissa rehussa esiintyvien mikrobilääkkeiden jäämien toleranssitasot ovat korkeita.

Vaihtoehdossa 2 talouden parametrit vaihtelevat edelleen huomattavasti lääkerehun valmistajien kannalta, koska kansallinen järjestelmä vaikuttaa eniten lääkerehun kustannuksiin. Näin ollen lähtötilanteeseen ei ole odotettavissa suuria muutoksia. Lemmikkieläinten selkeä sisällyttäminen soveltamisalaan avaa mahdollisuuksia lemmikkieläinten lääkerekulle. Lemmikkieläinten lääkerehun potentiaalinen ylimääräinen bruttokate olisi lyhyellä aikavälillä 6 miljoonan euron luokkaa. Myös teollisuuden hallinnolliset ja sääntöjen noudattamisesta aiheutuvat kustannukset saattavat

laskea, koska valmistajat voisivat tukeutua enemmän EU:n hyvien tuotantotapojen oppaaseen, joka olisi siinä vaiheessa tarkistettu.

Yhdessä vaihtoehdon 3 skenaariossa valmistusta koskevien vaatimusten tiukentamisesta 50 prosentille tuotannosta aiheutuvat lisäkustannukset olisivat noin 19 miljoonaa euroa. Noin 25 prosentille nykyisestä tuotannosta uudet EU:n vaatimukset eivät aiheuttaisi mitään muutosta. Jäljelle jäävien 25 prosentin kohdalla kustannukset voisivat laskea noin 31 miljoonalla eurolla, koska valmistajat voivat 1) valita alueensa huomioon ottaen kustannustehokkaimman tuotantoteknologian ja 2) hyötyä mittakaavaeduista, koska lääkerehun kysyntä kasvaa. Koko EU:ssa valmistuskustannukset voisivat laskea noin 12 miljoonaa euroa. Toinen skenaario on laskettu herkkyyssanalyysinä (65 prosentissa lääkerehun tuotannosta kustannukset nousisivat ja vain 10 prosentin osalta ne laskisivat): Kustannusten nousu ensimmäisessä ryhmässä olisi 12 miljoonaa euroa suurempi kuin toisen ryhmän säästö.

Lääkerehun valmistuksen uuden yhdenmukaistetun EU-standardin myötä koko innovaatiopotentiaali voitaisiin aktivoida, mikä merkitsisi pelkästään lemmikkieläinten lääkerehun kohdalla noin 15 miljoonan euron ylimääräistä bruttokatetta lyhyellä aikavälillä, ja sen jälkeen merkittävästi enemmän. EU:n tason tuotekriteerien asettaminen aiheuttaa kansallisille viranomaisille ja komissiolle hyvin vähän hallinnollisia kustannuksia. Pidemmällä aikavälillä kriteerien täytäntöönpano vähentää viranomaisille koituvaa rasitetta: toisaalta konkreettisten kriteerien valvonta on yksinkertaisempaa kuin yleisten periaatteiden tulkinta, toisaalta jäsenvaltiot voivat säästää resursseja, joita aiemmin on käytetty laadittaessa mahdollisia kansallisia standardeja. Vaatimusten noudattamisesta teollisuudelle aiheutuvat kustannukset alenevat huomattavasti, koska enää ei tarvitse noudattaa erilaisia kansallisia sääntöjä.

Eläinten terveys paranee huomattavasti, koska optimoitujen standardien mukaisesti valmistettua lääkerehua voidaan käyttää ensisijaisena lääkkeiden antotapana paljon suuremmalle osalle eläimistä. Mikrobilääkkeiden osalta vähemmän eläimiä saa hoidon kannalta riittämättömiä lääkemannoksia maissa, joissa lääkerehun homogeenisuusvaatimukset ovat nykyisellään heikot. Tätä myönteistä vaikutusta voidaan odottaa myös alueilla, joilla lääkerehun valmistuksen ylitiukkojen vaatimusten takia vähemmän täsmälliset antotavat ovat nykyisin vallitsevia. Lisäksi kansanterveys kohenee merkittävästi, koska EU-tasolla asetetaan jäämien siirtymisen raja-arvot tasoille, joilla mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski alenee sekä niissä jäsenvaltioissa, joissa on väljät toleranssitasot, että niissä, joissa raja-arvotilanne on epäselvä.

Yksittäisten jäsenvaltioiden sääntelytoimivalta vähenee. Vaihtoehdolla 3 on hienoisesti myönteinen vaikutus työterveyteen, koska harvemmat käyttäjät joutuvat suoraan kosketukseen eläinlääkkeiden kanssa. Myös eläinten hyvinvointiin liittyviä myönteisiä vaikutuksia voidaan odottaa, sillä harvemmat eläimet joutuvat kärsimään liian alhaisesta annostuksesta ja useampia eläimiä (lemmikkieläimiä) voidaan hoitaa niiden tavanomaisen ravinnon avulla, toisien sanoen aiempaa miellyttävämällä tavalla.

7. PÄÄTELMÄT

Edellä esitetyn arvioinnin perusteella katsotaan, että vaihtoehdolla 3 olisi eniten myönteisiä vaikutuksia ja se on paras keino tavoitteiden saavuttamiseksi koko EU:ssa. Sillä odotetaan olevan merkittävä positiivinen vaikutus lääkerehun valmistuksen kustannustehokkuuteen ja talouskasvuun ottaen huomioon myös eläinlääkkeiden innovatiiviset sovellukset. Vaikutukset tuotantoketjun alku- ja loppupään toimiin ovat hyvin vähäiset. Eläinten terveyden ja kansanterveyden voidaan odottaa parantuvan sekä niissä jäsenvaltioissa, joissa lääkerehua koskevat vaatimukset ovat löyhiä, että niissä,

joissa sovelletaan äärimmäisen tiukkoja vaatimuksia. Lisäksi eläinlääkejäämien siirtymisen turvallisten raja-arvojen avulla saadaan aikaan käytännölliset, vakaat ja tasapuoliset toimintaedellytykset teollisuudelle ja valvontaviranomaisille.

Lääkerehun valmistuksen ja käytön seuranta helpottuisi EU:n tasolla asetettavien tuotekriteerien ansiosta. Ne voisivat olla myös perustana arvioitaessa, missä määrin lainsäädännön tavoitteet on saavutettu. Jos niiden ei katsota olevan riittäviä, teollisuuden edustajilta voitaisiin saada muita indikaattoreita, kuten lääkerehun ja rehuseosten hintaero tai esisekoituksina myytävien eläinlääkkeiden osuus. Arviointia varten olisi siis todennäköisesti riittävästi tietoja saatavilla, niin että voidaan tutkia, saavutetaanko valituilla toimintalinjoilla tavoitteet, jotka koskevat lääkerehun sisämarkkinoita, valmistuksen kilpailukykyä sekä eläinten terveyttä ja kansanterveyttä.