



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 4.6.2007
SEC(2007) 733

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Документ, придружаващ

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 96/22/ЕО на Съвета относно забрана на употребата на
определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие на бета-
агонисти в животновъдството**

ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

**Въздействие на предложението върху фирмите и по-специално върху малките и
средни предприятия (МСП)**

{COM(2007)292 final}

ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Въздействие на предложението върху фирмите и по-специално върху малките и средни предприятия (МСП)

1. ЗАГЛАВИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Директива на Европейския Парламент и на Съвета за изменение на Директива 96/22/ЕО на Съвета относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството

2. РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР НА ДОКУМЕНТА

SANCO/2006/3368

3. ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Предложението цели :

1. Домашните любимци да бъдат изключени от приложното поле на законодателството
2. Забрана на употребата на 17 β -естрадиол при животни, отглеждани за производството на храна.
3. Опростяване на законодателството.

4. ДЕФИНИЦИЯ НА ПРОБЛЕМА

По отношение на домашните любимци, Директива 96/22/ЕО на Съвета, член 2 буква а) изрично забранява пускането на пазара на изброените вещества в Приложение II А и предписването им на животни от „всички видове“. Основната причина, веществата да бъдат забранени за всички видове, се състои в това, че неправилната употреба би била значително възпрепятствана, ако на пазара няма нито един разрешен продукт, за какъвто и да било вид животни. Сравняването на цените и търговския вид на субстанции от продукти, предназначени за домашни любимци, имащи например тиреостатично действие, обаче показва, че е икономически неизгодно, въпросните продукти да бъдат използвани, при едрия рогат добитък например. Освен това, докладите на държавите-членки относно прилагането на националните планове за откриване на остатъчни вещества, установявани съгласно Директива 96/23/ЕО¹,

¹ ОВ С 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

показват, че неразрешената употреба може да бъде свързана с нелегално внасяне или производство на субстанции.

Освен това, по отношение на тиреостатичните субстанции, е необходимо тази забрана в частност да бъде отменена, за да се избегнат ненужните страдания на болни от базедова болест кучета и котки, които не могат да бъдат лекувани без предложените промени в законодателството, тъй като необходимите ветеринарномедицински продукти, може да са забранени в Общността.

По отношение на 17β-естрадиол, дадената през 1999 г. оценка на риска от Научния комитет по ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве (НКВМСОЗ) относно потенциалните вредни въздействия върху човешкото здраве, причинени от остатъчни вещества от хормони в говеждо месо и месни продукти (преразгледана и потвърдена през 2000 и 2002 г.) заключи, че значителна част от последните данни дават основание, 17β-естрадиол да може да се счита изцяло за канцерогенен, тъй като проявява тумор-образуващи и тумор-стимулиращи въздействия, и че последните налични данни не позволяват да се направи количествена преценка на риска.

Директива 2003/74/ЕО на Съвета измени Директива 96/22/ЕО на Съвета, за да ограничи условията, при които 17β-естрадиол може да бъде предписан за различни от стимулиране на растежа цели. Като преходна мярка и под строг ветеринарен контрол, могат да се допуснат само три приложения: Третиране на отслабване или изсъхване на ембриона и пиометра при говедата (от съображения за хуманно отношение към животните) и за стимулиране на овулацията при добитък, коне, овце и кози (член 5а). Крайната дата, до която употребата трябва да бъде преустановена е 14 октомври 2006 г., а за останалите случаи на употреба Комисията трябваше да представи доклад през октомври 2005 г.

Член 11а от Директива 96/22/ЕО на Съвета, последно изменена с Директива 2003/74/ЕО на Съвета, изисква представянето на доклад относно необходимостта от употребата на хормон 17β-естрадиол при производството на храни от животински произход. *Доклад за наличността на ветеринарни медицински продукти, алтернативни на тези, които съдържат 17β-естрадиол или неговите естер-подобни производни, за третиране на отслабване или изсъхване на зародиша при добитъка, и за третиране на пиометра при добитъка* (по-нататък наричан Докладът), съставен от независим учен, бе представен от Комисията през октомври 2006 г.² В Докладът се заключава, че 17β-естрадиол не е необходим при производството на храни от животински произход.

Опростяването и утвърждаването на съгласуваност са в основата на по-доброто нормативно регулиране за растеж и заетост в Европейския съюз³, а те се числят сред главните общи цели на Комисията.

² SEK(2005)1303 от 11.10.2005 г.

³ КОМ(2005) 97 и КОМ(2005) 535 окончателен.

5. ЦЕЛИ НА ПОЛИТИКАТА

Главната цел е да се поддържа високо ниво на защита на потребителите, като се забрани употребата на определени субстанции при производството на храни от животински произход.

Същевременно трябва да бъдат взети под внимание следните специфични цели:

- Да се осигури хуманното отношение към животните и тяхното здраве, като се позволи ветеринарномедицинските продукти да бъдат достъпни.
- Съгласуваност с останалите политики на Общността като принципите на субсидиарност и пропорционалност.
- Намерението да се опрости и направи по разбираемо законодателството на Общността.

6. ПОЛИТИЧЕСКИ АЛТЕРНАТИВИ И ПОСЛЕДИЦИ

С цел тези въпроси да бъдат разгледани в настоящото предложение, бяха очертани следните алтернативи:

1. Да не бъдат предлагани никакви промени в настоящето законодателство.

Това би означавало, да се пренебрегнат необходимите промени от съображения за хуманно отношение към животните и полученото становище от Научния комитет по ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве (което посочва, че значителна част от последните данни, дават основание, 17β-естрадиол да може изцяло да се счита за канцерогенен), както и представените становища в експертния доклад, относно необходимостта от употребата на хормон 17β-естрадиол при производството на храни от животински произход.

2. Отменяне на съществуващата Директива и заменянето ѝ с друга, която да се слее с Регламент на Съвета (ЕИО) № 2377/90, който също съдържа ограничения в употребата на субстанции с хормонално или тиреостатично действие, както и на бета-агонисти, с оглед опростяване.

Това разрешение на проблема бе предмет на обстойни проучвания. Сливането на Директива 96/22/ЕО с Регламент (ЕИО) № 2377/90 бе отхвърлена както по юридически, така и по процедурни и организационни причини. Възможността Директива 96/22/ЕО да бъде отменена и заменена от друг инструмент, като се има предвид ограничения брой предложени изменения, изглежда несъобразена и излишна.

3. Пълна забрана на 17β-естрадиол, чрез заличаване на член 5а и въвеждане на изключение относно употребата на тиреостатични субстанции за домашни любимци в член 2-ри. Това разрешение би довело до излишни усложнения и следователно противоречи на изискванията за опростяване

на законодателството. Също така, то не взема предвид и докладите на държавите-членки относно източниците за незаконна употреба.

4. Пълна забрана на 17β-естрадиол, докато относно приложното поле на законодателството за отглеждането на животни за производство на храни, са предвидени ограничения.

Това разрешение би отговорило по най-задоволителен начин на трите цели: пълна забрана на 17β-естрадиол при отглеждането на животни за производство на храни, като неговата достъпност се осигури при третиране на домашни любимци и се спази изискването за опростяване на законодателството, при условие, че не бъде нарушена съществуващата законова рамка.

Както бе посочено по-горе, сравняването на цените и търговския вид на субстанции от продукти, предназначени за домашни любимци, имащи напр. тиреостатично действие, показва, че е икономически неизгодно, въпросните продукти да бъдат използвани при едрия рогат добитък например. Освен това, докладите на държавите-членки относно прилагането на националните планове за откриване на остатъчни вещества, установявани съгласно Директива 96/23/ЕО⁴, показват, че неразрешената употреба може да бъде свързана с нелегално внасяне или производство на субстанции. Това се подчертава от нарастващото значение на Интернет и увеличаването на международния търговски обмен. Същите доклади посочват, че освен през последните пет години, дотогава не са били открити неразрешени употреби на стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери.

Сравняването на цените и търговския вид на субстанции от продукти със тиреостатично действие, предназначени за кучета и котки, показва, че е икономически неизгодно, да бъдат използвани продукти за кучета и котки при едрия рогат добитък, отглеждан за производството на месо. Например, предписването на активната субстанция метимазол от по 600 мг на ден на едър рогат добитък, за период от 35 до 56 дни, според съвместно изследване на Бъроугс⁵ има следния резултат: в увеличение на живото тегло за животно от 0,181 кг на ден сравнено с контролни животни. Ако метимазолът е бил даван на таблетки от по 5 мг, то фермера се нуждае от по 120 таблетки/ден за всяко животно. Ако се приеме, че нетната цена на продукта е реално около 0,25 EUR на таблетка, това прави 30 EUR на животно за ден. За 56 дни би струвало 1680 EUR на животно. Последвалото наддаване със само 10,1 кг, би струвало на фермера приблизително 166 EUR на кг живо тегло. Ако сегашната цена за кланично месо от едър рогат добитък е 400 EUR за 100 кг или 4 EUR за кг, то 10,1 кг биха стрували 40,40 EUR, а това е приблизително равно на една четиридесета от инвестираните за медицинско третиране средства.

⁴ ОВ С 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

⁵ Burroughs, W. Raun, A. Trenkle, A. Raun, N. (1960) Further observations upon the effects of methimazole upon feedlot performance and carcass characteristics of fattening beef cattle *Journal of Animal Science* 19:465-9

Четвъртата възможност би позволила разрешаването на ветеринарномедицинските продукти, които съдържат стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери. Понастоящем няма необходимост от разрешаването на тези продукти. При ново разрешаване обаче, трябва да се отчете възможността за злоупотреби. Търговските продукти, които могат да бъдат предмет на злоупотреба, е възможно да бъдат отхвърлени от пазара, поради факта, че не са били предназначени само за домашни любимци.

Предметът на предложението попада под изключителната компетенция на Общността от 1981 г. насам. Съществува дългогодишен консенсус, че този въпрос трябва да бъде уреден на общностно ниво. Следователно не се прилага принципът на субсидиарност.

7. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ФИРМИТЕ

Предложението ще засегне собствениците на животни, практикуващите ветеринарни лекари, фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти и компетентните органи за разрешаване на ветеринарномедицински продукти на държавите-членки.

По отношение на тиреостатичните субстанции, това предложение позволява на фармацевтичната индустрия да кандидатства успешно за разрешаването на продукти, които съдържат тиреостатични субстанции и са предназначени за домашни любимци. То позволява също така и предлагането на пазара на предназначени за домашни любимци продукти, съдържащи 17 β -естрадиол. Пазарът на продукти за домашни любимци се разраства все повече, поради увеличаващия се брой домашни любимци и тяхното отглеждане до напреднала старост. Базедовата болест е по-често срещана при възрастните животни.

Това законодателство, което позволява разрешаването на предназначени за домашни любимци ветеринарномедицински продукти, ще има положително въздействие за стопаните им, практикуващите ветеринарни лекари и фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти.

По отношение на 17 β -естрадиол, Докладът (стр.5) заключава, че „отсъствието на естрадиол би имало минимален ефект върху рентабилността на стопанствата и селскостопанския сектор, решенията на фермерите и хуманното отношение към животните“. С изтеглянето на съдържащите 17 β -естрадиол продукти, негативните последици за фермерите, практикуващите ветеринарни лекари и фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти ще бъдат пренебрежимо малки или никакви. Това не би трябвало да доведе до покачване на цените за третиране. Някои ветеринарни лекари и фермери, ще трябва да привикнат към нови продукти за третиране на нарушения при размножаването. Компетентните органи за разрешаване на ветеринарномедицински продукти на държавите-членки, трябва да информират малкото фармацевтични компании, които имат разрешителни за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукти, съдържащи 17 β -естрадиол, че съответните разрешителни за пускане на пазара трябва да им бъдат отнети. Това се причислява към рутинните им дейности.

Предложените промени ще допринесат за постигането на високо равнище на защита на човешкото здраве.

Като се има предвид казаното досега, е малко вероятно предложението да има осезаем ефект върху заетостта, инвестирането и създаването на нови фирми, както и върху конкурентоспособността на фирмите. Ако все пак има осезаем ефект, то той би бил положителен, благодарение на нарастването на търговията с домашни любимци. Следователно, предложението не трябва да съдържа мерки, съобразени със специфичното положение на малките и средни фирми.

Предложението не е фокусирано върху определен географски регион, нито пък има особено въздействие върху малките предприятия.

8. КОНСУЛТАЦИЯ

Докладът е съставен на базата на консултации с:

- доказателства от научната литература,
- приноса на регулаторните органи,
- изследване, проведено измежду над 80 практикуващи ветеринарни лекари,
- информация от ветеринарни специалисти и
- натрупания от авторката (Проф. Хилари Добсън от Ливърпулския университет) опит.

Дискусиите на Съвета през юли 2006 г.⁶ относно Доклада, имат следния резултат: Държавите-членки благодариха на службите на Комисията за добре представения и разбираем доклад. По отношение отсъствието на 17 β -естрадиол от „хранителната верига на производството с животински произход“, заключението, че отсъствието на 17 β -естрадиол би имало минимално въздействие върху икономиката по отношение на животинските видове в хранителната верига, бе споделено от огромно мнозинство от делегациите⁷. Въпреки това, държавите-членки помолиха Комисията да осигури достъпа до 17 β -естрадиол и тиреостатични субстанции за животни, които се предполага, че не са предназначени да бъдат част от хранителната верига.

9. КРАТКО ПРЕДСТАВЯНЕ

Предложението цели :

1. Домашните любимци да бъдат изключени от приложното поле на законодателството

⁶ Документ на Съвета 11303/06 AGRILEG 122 от 5.7.2006 г.

⁷ Малтийската, нидерландската и португалската делегация не бяха представени, изразено е особено мнение на испанската делегация.

2. Забрана на употребата на 17 β -естрадиол при животни, отглеждани за производството на храна.
3. Опростяване на законодателството.

При оценката на въздействието, бяха разгледани следните политическите алтернативи:

1. Да не бъдат предлагани никакви промени в настоящето законодателство.
2. Отменяне на съществуващата Директива и заменянето ѝ с друга, която да се слее с Регламент на Съвета (ЕИО) № 2377/90, който също съдържа ограничения в употребата на субстанции с хормонално или тиреостатично действие, както и на бета-агонисти, с оглед опростяване.
3. Пълна забрана на 17 β -естрадиол, чрез заличаване на член 5а и въвеждане на изключение относно употребата на тиреостатични субстанции за домашни любимци в член 2-ри. Това разрешение би довело до излишни усложнения и следователно противоречи на изискванията за опростяване на законодателството. Също така, то не взема предвид и докладите на държавите-членки относно източниците за незаконна употреба.
4. Пълна забрана на 17 β -естрадиол, докато относно приложното поле на законодателството за отглеждането на животни за производство на храни, са предвидени ограничения.

След оценяването на алтернативите, се стигна до заключението, че четвъртата възможност отговоря по най-задоволителен начин на трите специфични цели: забрана на 17 β -естрадиол, осигуряване на достъпност при третиране на домашни любимци и спазване на изискването за опростяване на законодателството. Тя продължава да допринася за постигането на високо равнище на защита на човешкото здраве.