



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 aprile 2007 (23.04)
(OR. fr)**

**Fascicolo interistituzionale:
2007/0064 (COD)**

**8653/07
ADD 1**

AGRILEG 53

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 17 aprile 2007

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

Oggetto: Documento di lavoro dei servizi della Commissione - Documento di accompagnamento della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90
Sintesi della valutazione dell'impatto (COM(2007) 194 definitivo, SEC(2007) 484)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2007) 485.

All.: SEC(2007) 485



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.4.2007
SEC(2007) 485

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento della

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90

SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

{COM(2007) 194 definitivo}
{SEC(2007) 484}

DG capofila: DG Imprese e industria

Altri servizi partecipanti: DG Salute e tutela dei consumatori

Programmazione in agenda o programma di lavoro di riferimento: nessuno

Sintesi

La presente relazione di valutazione dell'impatto fornisce una rassegna dettagliata delle opzioni strategiche considerate dalla Commissione europea al fine di migliorare il quadro normativo armonizzato riguardante i residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale. Il presente documento va letto in correlazione alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 e alla scheda finanziaria legislativa che la accompagna. La valutazione dell'impatto delinea il contesto della proposta e presenta un'analisi di tutte le opzioni legislative disponibili e le loro possibili ripercussioni.

L'attuale quadro normativo sui LMR ha causato problemi specifici.

- (1) La disponibilità di medicinali veterinari è diminuita in misura tale da produrre effetti negativi sulla salute pubblica nonché sulla salute e sul benessere degli animali a causa:
- (2) del divieto di sostanze utilizzate per molti anni per tutte le specie destinate alla produzione di alimenti e
- (3) della diminuzione delle domande di nuove autorizzazioni dovuta ai costi elevati che le prescrizioni sui dati scientifici provocano per l'industria.
- (4) Le norme internazionali sostenute dall'UE non possono essere integrate nella legislazione comunitaria senza una nuova valutazione scientifica dell'Agenzia europea dei medicinali.
- (5) I servizi di controllo degli Stati membri non dispongono di un quadro di riferimento segnatamente per le sostanze rilevate in alimenti provenienti da paesi terzi. In simili casi le autorità di controllo incontrano difficoltà a pronunciarsi sul rispetto delle norme e nessuna procedura dell'Unione europea permette di ricorrere a una valutazione scientifica che porterebbe a limiti di residui e controlli armonizzati.
- (6) Non è facile capire l'attuale legislazione. I veterinari e il personale incaricato dei controlli incontrano difficoltà a stabilire il regime applicabile, in particolare data l'esistenza di diversi allegati che classificano le sostanze in funzione del loro possibile utilizzo.

I principali obiettivi della proposta sono i seguenti:

- migliorare il livello della salute pubblica così come della salute e del benessere degli animali aumentando la disponibilità di medicinali veterinari per tutti gli animali destinati alla produzione di alimenti;
- semplificare la legislazione esistente;

- fornire riferimenti chiari per il controllo delle sostanze farmacologicamente attive negli alimenti;
- garantire la coerenza con le norme internazionali.

Le principali opzioni strategiche considerate nella valutazione dell'impatto sono le seguenti:

- mantenere l'attuale quadro normativo;
- riesaminare la normativa esistente integrando disposizioni legislative specifiche e modificando le norme esistenti per conseguire gli obiettivi specifici;
- sostituire la legislazione esistente con orientamenti.

Conservando l'attuale quadro normativo gli attuali problemi di disponibilità rimarrebbero irrisolti. Verrebbe portata avanti la prassi attuale, che consiste in un utilizzo ridotto dell'estrapolazione di un limite a tessuti e specie diverse. La coerenza con le norme internazionali non verrebbe promossa, poiché la legislazione attuale prescrive una nuova valutazione scientifica. Verrebbe inoltre mantenuta la mancanza di armonizzazione nel settore dei controlli a causa di diversi livelli di controllo negli Stati membri in assenza di una chiara base scientifica. La generale mancanza di chiarezza della legislazione resterebbe immutata, con i conseguenti rischi di applicazioni erranee.

Una revisione offre la possibilità di porre rimedio, a medio e a lungo termine, all'attuale scarsità di medicinali veterinari istituendo una chiara base giuridica per l'utilizzo esteso di un solo limite di residui per altri tessuti e altre specie. Le norme internazionali sostenute dall'Unione europea potrebbero essere integrate direttamente nella legislazione dell'UE. L'industria alimentare e i paesi terzi disporrebbero inoltre di un chiaro riferimento scientifico dell'Unione europea sui residui delle sostanze non destinate all'utilizzo in medicinali veterinari nella Comunità. Infine, con il riesame della legislazione sarebbe possibile ottenere una maggiore chiarezza, in particolare elaborando un unico elenco consolidato delle sostanze con le loro diverse classificazioni. Il rispetto della legislazione ne risulterebbe migliorato. In generale l'onere amministrativo verrebbe ridotto.

L'opzione relativa alla sostituzione della legislazione esistente con orientamenti comporterebbe rischi per la salute pubblica. La deregolamentazione del mercato interno e diversi livelli di sicurezza alimentare potrebbero provocare una crisi di fiducia dei consumatori con significative perdite economiche. L'autoregolamentazione consentirebbe una riduzione dell'onere amministrativo, un effetto che sarebbe tuttavia annullato da meccanismi di controllo dell'attuazione che occorrerebbe definire nel quadro di tale sistema.

La valutazione delle opzioni mostra che l'opzione 2 è quella che risponde meglio agli obiettivi definiti dalla Commissione.