



Bruxelles, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati
e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio**

{ COM(2014) 556 final }

{ SWD(2014) 271 final }

1. INTRODUZIONE

L'obiettivo della presente valutazione d'impatto è di corroborare le modifiche proposte alla direttiva 90/167/CEE, che definisce le condizioni alle quali i mangimi medicati possono essere fabbricati, immessi sul mercato e utilizzati all'interno dell'UE. I mangimi medicati sono costituiti da una miscela di materie prime per mangimi e di uno specifico medicinale veterinario autorizzato (VPC). Essi possono essere forniti a tutti i detentori di animali solo su presentazione di una prescrizione rilasciata da un veterinario.

Fornire medicinali veterinari ad animali malati attraverso il mangime è una delle opzioni a disposizione del detentore di animali. A seconda della situazione specifica presso l'azienda, il trattamento tramite mangimi medicati può rappresentare la migliore via di somministrazione del VPC all'animale.

2. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA: CONDIZIONE DI RIFERIMENTO E PROBLEMI

La direttiva risale al 1990, non è mai stata modificata e, a causa delle divergenti modalità di attuazione nazionali, il significato di mangimi medicati per animali di allevamento varia molto tra gli Stati membri (SM).

Problema 1 (residui di VPC nei mangimi): in alcuni Stati membri caratterizzati da un sistema di requisiti nazionali poco rigoroso vi sono elevati livelli di tolleranza nei confronti del *carry-over* di antibiotici dai mangimi medicati ai mangimi composti. Se i microbi nell'animale sono esposti ad un determinato dosaggio di antimicrobici, un significativo numero di agenti patogeni sopravvive al trattamento e la loro presenza stimolerà la selezione di ceppi resistenti di microbi. In altri SM non è fissato alcun valore per il *carry-over*, il che comporta incertezza giuridica per gli operatori.

Le conseguenze dei residui di medicinali sono:

- maggiore rischio di sviluppo di resistenza antimicrobica (AMR) a causa degli elevati livelli di tolleranza degli antimicrobici nei mangimi in taluni Stati membri, e
- onerosa valutazione caso per caso, oltre all'incertezza giuridica per gli operatori, negli Stati membri in cui non sono fissati limiti di *carry-over*.

Problema 2 (dosaggio impreciso del VPC): l'esatto dosaggio del VPC per via orale è fondamentale per un efficace regime di gruppo, cioè per garantire che ciascun animale ottenga la corretta dose terapeutica. Un dosaggio errato può causare tossicità all'animale (dosaggio troppo elevato) o aumentare il rischio che l'animale non sia curato (dosaggio troppo basso). Il dosaggio preciso è a rischio da un lato se la fabbricazione di mangimi medicati non garantisce l'incorporazione omogenea del medicinale nel mangime, ad esempio in SM con un sistema di norme poco rigoroso o se la razione di mangime medicato degli animali è inferiore a quanto previsto. Altri SM hanno combinato un approccio rigido a "tolleranza zero" nei confronti dei medicinali veterinari in mangimi composti con norme gravose per la produzione di mangimi medicati, il che comporta di fatto la mancata disponibilità di mangimi medicati. Poiché i quantitativi globali di VPC somministrati agli animali sono indipendenti dalla disponibilità di diverse vie di somministrazione, le vie di somministrazione meno precise e controllabili, ad esempio la dispersione superficiale dei VPC in polvere, sono predominanti.

Le conseguenze di un dosaggio impreciso sono:

- trattamento inefficace di animali malati, in quanto essi non ricevono il livello terapeutico di VPC (fallimento della terapia per sottodosaggio) e residui dei

medicinali nei prodotti di origine animale (sovradosaggio degli animali) sia negli SM in cui ai mangimi medicati sono preferite le polveri per via orale meno precise, sia in quelli in cui l'omogeneità dei mangimi medicati non è sufficientemente garantita, e

- maggiore AMR a causa di livelli subterapeutici di antimicrobici presso gli allevamenti negli SM che applicano rigorosamente la tolleranza zero, a causa di un maggiore impiego di alternative ai mangimi medicati meno controllabili.

Problema 3 (ostacoli all'espansione della produzione e degli scambi intra-UE di mangimi medicati): ogni SM ha creato un proprio sistema nazionale per i mangimi medicati. Ciò comporta una situazione estremamente complessa, ma anche costosa, soprattutto per le industrie interessate. Una ragione di ciò è che la direttiva UE contiene disposizioni vaghe in materia di fabbricazione, interpretate in maniera diversa dagli SM. In secondo luogo, la direttiva UE prevede varie possibilità per gli SM di mettere a punto propri regimi nazionali, come l'autorizzazione dei distributori di mangimi medicati o la produzione anticipata dei mangimi medicati prima della presentazione della prescrizione veterinaria.

Le conseguenze della presenza di diversi regimi nazionali sono:

- ostacoli agli scambi intra-UE di mangimi medicati (effetto "isolamento"), concorrenza limitata e ostacoli alla diffusione delle innovazioni,
- elevato onere normativo per l'industria se questa non limita le proprie attività al mercato locale,
- insoddisfacente qualità della fabbricazione negli SM caratterizzati da norme poco rigorose, e
- costi eccessivi per i mangimi medicati negli SM il cui regime presenta un eccesso di zelo (*gold plating*).

Problema 4 (accesso al mercato di mangimi medicati per animali da compagnia impossibile): generalmente i mangimi medicati sono utilizzati per il trattamento di grandi gruppi animali di allevamento. Tuttavia, per determinati VPC il trattamento degli animali da compagnia mediante mangimi medicati potrebbe rappresentare un'ottima via di somministrazione, consentendo ai proprietari di curare farmacologicamente i loro animali mediante mangimi preparati. Tuttavia, diversi SM nutrono dubbi in merito al fatto che la legislazione sui mangimi medicati si possa applicare anche agli animali da compagnia, in quanto essa si basa sull'articolo 43 (politica agricola comune) ed è pertanto considerata applicabile esclusivamente agli animali di allevamento.

Le applicazioni nazionali della direttiva rappresentano un ulteriore fattore determinante: l'obbligo di presentare la prescrizione prima della produzione (distinta dalla consegna) è incompatibile con la produzione e la distribuzione centralizzate. Diversi SM non consentono la fabbricazione anticipata dei mangimi medicati, altri non consentono ai distributori di fungere da intermediari tra fabbricante e utilizzatore, insistendo invece sulla distribuzione al detentore dell'animale direttamente presso l'impianto di produzione di mangimi. La commercializzazione degli alimenti per animali da compagnia non può soddisfare tale requisito.

Le conseguenze delle restrizioni imposte agli alimenti medicati per animali da compagnia sono:

- grandi ostacoli per le imprese innovative che desiderano espandere le loro attività agli alimenti medicati per animali da compagnia, e
- impossibilità per i proprietari di animali da compagnia che soffrono di malattie croniche di curarli con questa modalità pratica ed efficiente.

3. NECESSITÀ DI UN INTERVENTO UE - SUSSIDIARIETÀ

L'attuale legislazione sui mangimi medicati è una direttiva precedente alla creazione del mercato interno e mai adeguata nella sostanza. Essa può essere considerata un esempio estremo di sussidiarietà: il recepimento nazionale di questo strumento giuridico ha lasciato gli SM liberi di interpretare e di attuare le disposizioni giuridiche, ma la flessibilità non realizza l'ambizione di un mercato interno funzionante ed è fonte di preoccupazioni per la salute pubblica e degli animali. Per quanto riguarda lo sviluppo dei sistemi nazionali, la tendenza degli ultimi decenni indica che tali problemi sono peggiorati anziché migliorati, anche se molti SM hanno cercato di affrontarli mediante piani d'azione nazionali. Secondo lo studio esterno, consultazioni mirate e la consultazione on-line delle parti interessate e degli SM, misure armonizzate concrete a livello UE sono fortemente auspiccate (dall'88% degli intervistati). Pertanto, risulta con chiarezza che è possibile creare un valore aggiunto a livello di UE qualora venga scelto il giusto strumento giuridico con misure proporzionate.

Rispetto ad un'azione frammentaria a livello nazionale, un'azione a livello di UE comporterebbe vantaggi evidenti in materia di vitalità economica, salute pubblica e degli animali. Pertanto, la proposta è finalizzata a realizzare un'armonizzazione dei parametri essenziali permettendo nel contempo agli attori a livello locale di scegliere i mezzi per garantirne il rispetto.

4. OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA DELL'UE

Obiettivi strategici generali:

- 1) il buon funzionamento di un mercato interno competitivo e innovativo per i mangimi medicati, e
- 2) la garanzia di un elevato livello di protezione della salute pubblica e degli animali.

Obiettivi specifici:

- superamento dell'approccio di "tolleranza zero" nei confronti del *carry-over* inevitabile di VPC;
- messa a disposizione degli allevatori e dei proprietari di animali da compagnia di mangimi medicati ad un prezzo competitivo;
- diminuzione del rischio di AMR derivante dalla somministrazione di residui e di livelli subterapeutici di antimicrobici;
- miglioramento della salute degli animali mediante il dosaggio preciso dei VPC per uso orale;
- eliminazione degli ostacoli ai mangimi medicati innovativi e "nuovi".

5. OPZIONI DI INTERVENTO

Opzione 1 - Mantenimento dello status quo — Nessun cambiamento

A livello UE non è in corso alcuna azione nel settore dei mangimi medicati. La direttiva esistente manterrà il proprio carattere generale e sarà ancora soggetta a diversa interpretazione e attuazione a livello nazionale. Saranno previste norme specifiche in ciascuno SM. Gli SM continueranno a prevedere livelli di residui diversi per i VPC nei mangimi composti.

Opzione 2 - Modifica della direttiva 90/167 in combinazione con la normativa non vincolante

Il campo di applicazione della direttiva sarebbe chiarito ed esteso per contemplare anche gli alimenti medicati per gli animali da compagnia. Questa opzione non prevede alcuna modifica alla direttiva vigente in termini di disposizioni tecniche. Vengono elaborati orientamenti per le autorità nazionali e per gli operatori nelle aree in cui sono stati individuati problemi, come i meccanismi di controllo, le norme di fabbricazione o i residui dei VPC nei mangimi.

Opzione 3 - Nuovo regolamento UE contenente norme dettagliate

Sulla base di tale opzione sono previsti chiarimenti in merito al campo di applicazione come all'opzione 2, ma nella forma di un testo giuridicamente direttamente vincolante, il regolamento. Nell'intera UE i distributori saranno autorizzati a fungere da intermediari tra i fabbricanti e gli utilizzatori di mangimi medicati, fattore di fondamentale importanza per gli alimenti destinati agli animali da compagnia. Nel regolamento saranno stabiliti precisi criteri UE per i mangimi medicati in termini di tecnologia di miscelazione e omogeneità. Nell'UE saranno autorizzate la produzione anticipata di mangimi medicati, la miscelazione mobile e in azienda, rendendo nel contempo più rigorosi i requisiti per tali regimi. Il rilascio di prescrizioni veterinarie precise e il rispetto rigoroso di tali prescrizioni da parte sia dei fabbricanti che degli utilizzatori di mangimi medicati devono essere accuratamente controllati dalle autorità degli SM.

A livello UE verranno fissati livelli di tolleranza per il *carry-over* di VPC nei mangimi in base ad una valutazione del rischio per gli animali e gli esseri umani con riferimento ai vari tipi di sostanze attive.

Le autorità competenti negli SM non avrebbero più il compito di cercare di interpretare la direttiva generale e potrebbero concentrare i propri sforzi per garantire che i mangimi medicati siano consegnati solo a fronte di una prescrizione, che i criteri di omogeneità e i limiti per il *carry-over* siano soddisfatti da tutti i fabbricanti e che venga evitato l'uso improprio dei mangimi medicati.

6. VALUTAZIONE D'IMPATTO E CONFRONTO DELLE OPZIONI DI INTERVENTO

Le opzioni di intervento sono state valutate in funzione degli obiettivi della revisione della legislazione e del loro impatto sull'economia, sulla salute e altro.

Nell'opzione 1, l'attuazione a livello nazionale delle norme UE continua a dar luogo a parametri economici e di sicurezza enormemente discordanti nella fabbricazione e nell'impiego di mangimi medicati. Continuerà la tendenza al ribasso del numero di animali trattati mediante mangimi medicati, sebbene i mangimi medicati rappresentino la migliore via di somministrazione del trattamento. Per le applicazioni innovative e nuove di mangimi medicati l'ambiente commerciale resta molto frammentario e poco

accessibile. I produttori che desiderano espandersi al di fuori dello SM in cui sono stabiliti sono costretti ad avere a che fare con un diverso regime nazionale per i mangimi medicati incorrendo in notevoli costi di conformità. I produttori che intendono espandersi al settore degli alimenti per animali da compagnia potrebbero essere ostacolati e molti proprietari di animali da compagnia con malattie croniche non avrebbero più a disposizione questo tipo di trattamento, pratico ed efficiente. Negli SM con norme di fabbricazione molto rigorose in materia di mangimi medicati gli allevatori, anziché utilizzare i mangimi medicati, impiegano vie di somministrazione di medicinali meno controllabili. Ciò ha ripercussioni negative sul piano del dosaggio corretto (= > trattamento efficiente), nonché per il problema dell'utilizzo subterapeutico degli antimicrobici nei mangimi non medicati o nell'acqua. Il rischio di sviluppo dell'AMR permanerebbe negli SM con elevati livelli di tolleranza degli antimicrobici nei mangimi.

Nell'opzione 2, i parametri economici per i fabbricanti di mangimi medicati differiscono tuttora notevolmente a causa del ruolo predominante dei regimi nazionali sul piano dei costi dei mangimi medicati, pertanto non è previsto alcun cambiamento di rilievo alla condizione di riferimento. L'inserimento esplicito degli animali da compagnia nel campo di applicazione apre una finestra di opportunità per gli alimenti per animali da compagnia. Il potenziale margine lordo aggiuntivo derivante da tali alimenti per animali da compagnia potrebbe essere dell'ordine di 6 milioni di EUR nel breve termine. Anche i costi industriali amministrativi e di adeguamento potrebbero essere lievemente inferiori in quanto sarebbe possibile fare maggiormente leva sulla guida UE, opportunamente modificata, alle norme per la buona fabbricazione.

In uno scenario dell'opzione 3, i costi aggiuntivi dovuti all'implicito innalzamento degli standard di fabbricazione per il 50% dell'attuale produzione si attesterebbero sui 19 milioni di EUR. Per il 25% dell'attuale produzione i nuovi standard di fabbricazione UE non comporterebbero alcuna modifica. Il rimanente 25% potrebbe realizzare riduzioni dei costi di circa 31 milioni di EUR, in quanto i produttori possono: 1) scegliere la tecnologia più efficiente sotto il profilo dei costi di produzione tenendo conto della situazione regionale e 2) giovare delle economie di scala poiché la domanda di mangimi medicati è destinata ad aumentare. Per l'UE nel suo insieme, i costi di fabbricazione potrebbero essere ridotti di 12 milioni di EUR. Un secondo scenario è stato derivato dall'analisi di sensibilità (il 65% della produzione di mangimi medicati incorrerebbe in un aumento dei costi - solo il 10% in una riduzione). L'aumento dei costi nel primo gruppo supererebbe di 12 milioni di EUR la riduzione degli stessi nel secondo.

Con le nuove norme armonizzate a livello di UE per la produzione di mangimi medicati, sarebbe possibile sfruttare il pieno potenziale di innovazione: in altre parole, soltanto nel settore degli alimenti medicati per animali da compagnia si realizzerebbe un ulteriore margine lordo dell'ordine di 15 milioni di EUR nel breve termine e notevolmente superiore successivamente. La fissazione di criteri di prodotto a livello di UE comporta costi amministrativi molto limitati per le autorità nazionali e per la Commissione. Nel lungo termine, l'applicazione dei criteri diminuirà l'onere incombente sulle autorità: da un lato, il controllo dei criteri concreti è più semplice dell'interpretazione di principi generali. Dall'altro lato lo SM può risparmiare risorse precedentemente utilizzate per la definizione delle norme nazionali, se del caso. I costi di conformità per l'industria sono significativamente ridotti perché essa non è più tenuta ad adeguarsi alle diverse norme nazionali.

La salute degli animali risulta notevolmente migliorata perché i mangimi medicati, prodotti con norme ottimizzate, possono essere utilizzati come migliore via di somministrazione di medicinali ad una percentuale molto più elevata di animali. Riguardo agli antimicrobici, un numero inferiore di animali sono esposti a livelli

subterapeutici in quei paesi in cui i requisiti di omogeneità per i mangimi medicati sono attualmente insufficienti. Tale impatto positivo può essere inoltre previsto nelle regioni in cui, a causa di requisiti preventivi per la fabbricazione di mangimi medicati, sono attualmente dominanti le vie di somministrazione meno precise. Inoltre, la salute pubblica ne risulterà significativamente migliorata perché i limiti per il *carry-over* sono fissati in tutta l'UE, a livelli che minimizzano il rischio di sviluppo dell'AMR sia negli SM con elevati livelli di tolleranza che in quelli in cui la situazione non è chiara in ordine a tale questione.

La competenza normativa dei singoli SM è ridotta. L'opzione 3 comporta un modesto effetto positivo sulla salute sul posto di lavoro, poiché diminuiscono gli utilizzatori a diretto contatto con il VPC. Si prevede anche un effetto positivo sul benessere degli animali in quanto un numero inferiore di animali è soggetto a sottodosaggio e più animali (animali da compagnia) sono trattati mediante mangimi "normali", quindi in maniera più pratica.

7. CONCLUSIONI

Alla luce della valutazione di cui sopra, la Commissione ritiene che l'opzione 3 abbia l'impatto più positivo e costituisca il modo migliore per conseguire gli obiettivi stabiliti per l'UE nel suo insieme. Essa dovrebbe avere un notevole effetto positivo sull'efficienza in termini di costi e sulla crescita economica del settore della fabbricazione dei mangimi medicati, considerando anche le applicazioni innovative dei VPC. I compromessi nelle attività a monte e a valle sono molto limitati. Ci si attende un miglioramento della salute pubblica e degli animali sia negli SM in cui vigono attualmente norme poco rigorose in materia di mangimi medicati che in quelli le cui norme sono proibitive. Livelli di residui massimi sicuri per il *carry-over* dei VPC nei mangimi consentono l'instaurarsi di condizioni solide e pragmatiche di parità per l'industria e le autorità di controllo.

Il monitoraggio della fabbricazione e dell'impiego di mangimi medicati risulterebbe facilitato grazie all'istituzione di criteri di prodotto a livello di UE. Ciò potrebbe inoltre costituire la base per la valutazione della misura in cui gli obiettivi della normativa siano stati raggiunti. Nel caso in cui questi non siano ritenuti sufficienti, indicatori supplementari quali la differenza di prezzo tra i mangimi medicati e i mangimi composti o la percentuale di VPC commercializzati come premiscele potrebbero provenire da rappresentanti dell'industria. Pertanto, dovrebbero essere disponibili dati sufficienti per la valutazione delle politiche attuate in merito alla loro capacità di conseguire gli obiettivi in relazione al mercato interno dei mangimi medicati, alla competitività della produzione di mangimi medicati, alla salute pubblica e degli animali.