



Bruxelles, le 17.4.2007
SEC(2007) 485

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Document accompagnant la

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

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

DG chef de file: DG Entreprises et industrie

Autres services concernés: DG Santé et protection des consommateurs

Référence à la planification des travaux ou au programme de travail de la Commission: aucune.

Résumé

Ce rapport d'analyse d'impact fournit un aperçu détaillé des options stratégiques envisagées par la Commission européenne en vue d'améliorer le cadre réglementaire harmonisé en matière de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Ce document est à lire en liaison avec la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90. L'analyse d'impact rappelle le contexte dans lequel s'inscrit cette proposition et examine toutes les options législatives possibles et leurs répercussions éventuelles.

Le cadre juridique actuel régissant les LMR a provoqué des problèmes particuliers:

- (1) La disponibilité de médicaments vétérinaires a diminué dans une proportion telle que les effets sont nocifs pour la santé publique, la santé des animaux et leur bien-être en raison de
- (2) l'interdiction de substances utilisées pendant de nombreuses années pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires
- (3) la raréfaction des demandes de nouvelles autorisations, du fait des coûts élevés que les exigences en matière de données scientifiques font peser sur l'industrie.
- (4) Des normes internationales soutenues par l'UE ne peuvent être intégrées dans la législation communautaire sans une nouvelle évaluation scientifique par l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Les services de contrôle des États membres ne disposent pas de valeurs de référence, notamment pour les substances découvertes dans les denrées alimentaires provenant de pays tiers. Dans de tels cas, les autorités de contrôle éprouvent des difficultés à se prononcer sur le respect des dispositions et aucune procédure communautaire ne permet le recours à une évaluation scientifique qui déboucherait sur une harmonisation des limites et des contrôles des résidus.
- (6) Il n'est pas facile de comprendre la législation actuelle. Les vétérinaires et les services de contrôle peinent à établir le régime applicable, compte tenu de l'existence de diverses annexes répertoriant les substances en fonction de leur usage éventuel.

Les objectifs spécifiques de la proposition sont les suivants:

- améliorer le niveau de santé publique, de santé animale et de bien-être des animaux en augmentant la disponibilité des médicaments vétérinaires pour tous les animaux producteurs d'aliments;

- simplifier la législation existante;
- fournir un outil de référence précis pour le contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments;
- veiller au respect de la cohérence avec les normes internationales.

Les principales options stratégiques examinées dans l'analyse d'impact sont les suivantes:

- conserver le cadre juridique actuel;
- réviser le règlement existant en intégrant des dispositions juridiques spécifiques et en modifiant les règles existantes pour atteindre les objectifs spécifiés;
- remplacer la législation existante par des lignes directrices.

Le maintien du cadre juridique actuel aurait pour effet de ne pas résoudre les problèmes de disponibilité connus actuellement. La pratique actuelle consistant à ne faire appel que de façon limitée à l'extrapolation d'une limite de résidu à différents tissus et espèces se poursuivrait. La cohérence avec les normes internationales ne pourrait pas être encouragée puisque la législation actuelle impose une nouvelle évaluation scientifique. En outre, le manque d'harmonisation dans le domaine des contrôles se maintiendrait en raison de la diversité des niveaux de contrôle dans les États membres en l'absence d'une base scientifique claire. Le manque général de clarté de la législation persisterait, de même que le risque d'application erronée.

Une révision crée l'opportunité de résorber la pénurie actuelle de médicaments vétérinaires à moyen et long terme en établissant une base juridique claire pour un usage élargi d'une même limite de résidus pour d'autres tissus et espèces. Des normes internationales soutenues par l'Union européenne pourraient être directement intégrées dans la législation communautaire. L'industrie alimentaire et les pays tiers disposeraient, en outre, d'une référence scientifiquement fondée de l'Union européenne concernant les résidus de substances n'étant pas destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté. Enfin, la révision de la législation permettrait d'en améliorer la clarté, notamment grâce à la création d'une liste consolidée de substances accompagnée de leurs différentes classifications. Le respect de la législation devrait en être amélioré. De manière générale, la charge administrative s'en trouvera allégée.

L'option consistant à remplacer la législation existante par des lignes directrices entraînerait des risques pour la santé publique. Une dérégulation du marché intérieur et la coexistence de différents niveaux de sécurité alimentaire pourraient aboutir à une crise de confiance des consommateurs et à de lourdes pertes économiques. Un système d'autorégulation permettrait d'alléger la charge administrative mais cet effet positif serait contrebalancé par la nécessité de créer les instruments d'application correspondants.

L'analyse de ces options montre que l'option 2 est celle qui répond le mieux aux objectifs définis par la Commission.