



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.6.2007  
SEC(2007) 733

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

*Documento di accompagnamento della*

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali**

**VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

**Impatto della proposta sulle imprese con particolare riferimento alle piccole e medie imprese (PMI)**

{COM(2007)292 final}

## **VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

### **Impatto della proposta sulle imprese con particolare riferimento alle piccole e medie imprese (PMI)**

#### **1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA**

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali

#### **2. NUMERO DI RIFERIMENTO DEL DOCUMENTO**

SANCO/2006/3368

#### **3. LA PROPOSTA**

La proposta mira a:

1. Escludere gli animali da compagnia dal campo di applicazione della legislazione.
2. Vietare totalmente l'uso di estradiolo-17 $\beta$  negli animali da produzione alimentare.
3. Semplificare la legislazione.

#### **4. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA**

Per quanto riguarda gli animali da compagnia, l'articolo 2, lettera a) della direttiva 96/22/CE del Consiglio vieta specificamente l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco A dell'allegato II ai fini della loro somministrazione a "tutte le specie di animali". Alla base di tale divieto di utilizzo per tutte le specie vi era la motivazione che un eventuale uso improprio di tali sostanze sarebbe risultato più difficile se nessun prodotto autorizzato per qualsivoglia specie fosse stato presente sul mercato. Il confronto tra i prezzi e le presentazioni dei prodotti aventi, ad esempio, azione tireostatica destinati agli animali da compagnia indica tuttavia che l'uso di prodotti per animali da compagnia, ad esempio, per i bovini presenta uno scarso interesse economico. Le relazioni degli Stati membri sull'attuazione dei piani nazionali sui residui di cui alla direttiva 96/23/CE<sup>1</sup> indicano inoltre che l'uso illecito di tali sostanze è legato piuttosto a una produzione o importazione illecita delle stesse.

---

<sup>1</sup> GU C 125 del 23.5.1996, pag. 10.

Inoltre, per quanto riguarda i tireostatici, occorre abrogare tale divieto, allo scopo soprattutto di evitare inutili sofferenze ai cani e ai gatti affetti da ipertiroidismo che non possono essere trattati se la legislazione non verrà modificata come proposto in quanto i medicinali veterinari necessari non possono essere autorizzati nella Comunità.

Per quanto riguarda l'estradiolo-17 $\beta$ , la valutazione dei rischi di questa sostanza effettuata dal comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica (CSMVSP) nel 1999 relativamente ai potenziali effetti nocivi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne e nei prodotti a base di carne bovina, riesaminata nel 2000 e confermata nel 2002, conclude che, in base a recenti e autorevoli prove scientifiche, l'estradiolo-17 $\beta$  deve considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena, in quanto è causa d'insorgenza di tumori e ne favorisce lo sviluppo, e che i dati attualmente disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi.

La direttiva 2003/74/CE del Consiglio ha modificato la direttiva 96/22/CE del Consiglio per ridurre le circostanze in cui l'estradiolo-17 $\beta$  può essere somministrato per scopi diversi da quello di stimolare la crescita. Sono consentiti solo tre usi, in via transitoria e sotto rigoroso controllo veterinario: trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini, trattamento della piometra dei bovini (per motivi legati al benessere degli animali) e induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini (articolo 5 bis). Quest'ultimo uso doveva essere gradualmente abbandonato entro il 14 ottobre 2006, mentre per gli altri due usi la Commissione era tenuta a presentare una relazione nell'ottobre 2005.

L'articolo 11 bis della direttiva 96/22/CE del Consiglio, quale modificata dalla direttiva 2003/74/CE, stabilisce che debba essere presentata una relazione sulla necessità di utilizzare l'estradiolo-17 $\beta$  negli animali da produzione alimentare. Una relazione sulla disponibilità di medicinali veterinari alternativi a quelli contenenti estradiolo-17 $\beta$  o i suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione fetale o di mummificazione fetale dei bovini e per il trattamento della piometra (*Report concerning the availability of alternative veterinary medicinal products to those containing oestradiol 17 $\beta$  or its ester-like derivatives for the treatment of fetal maceration or mummification in cattle, and for the treatment of pyometra*, nel seguito "la relazione"), redatta da uno scienziato indipendente, è stata presentata dalla Commissione nell'ottobre 2006<sup>2</sup>. La relazione conclude che l'estradiolo-17 $\beta$  non è indispensabile per gli animali da produzione alimentare.

La semplificazione e una maggiore coerenza sono fondamentali al fine di promuovere una migliore regolamentazione per la crescita e l'occupazione nell'Unione europea<sup>3</sup>, che è uno dei principali obiettivi generali della Commissione.

---

<sup>2</sup> SEC(2005)1303 dell'11.10.2005.

<sup>3</sup> COM(2005)97 e COM(2005)535 def.

## 5. OBIETTIVI STRATEGICI

L'obiettivo generale è quello di mantenere un livello elevato di tutela dei consumatori vietando l'uso di alcune sostanze negli animali da produzione alimentare.

Occorre inoltre tenere conto dei seguenti obiettivi specifici:

- garantire la salute e il benessere degli animali grazie alla disponibilità di medicinali veterinari;
- garantire la coerenza con le altre politiche comunitarie e in particolare con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità;
- semplificare e migliorare la leggibilità della legislazione comunitaria.

## 6. OPZIONI DI INTERVENTO E LORO IMPLICAZIONI

Per affrontare tali questioni con la presente proposta, sono state esaminate le seguenti possibili opzioni:

1. Lasciare invariata la legislazione in vigore.

Questo significherebbe ignorare le necessità in materia di benessere degli animali e il parere fornito dal comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica, il quale conclude che, in base a recenti e autorevoli prove scientifiche, l'estradiolo-17 $\beta$  debba considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena, nonché il parere fornito dalla relazione degli esperti sulla necessità di utilizzare l'estradiolo-17 $\beta$  nella produzione animale.

2. Abrogare la direttiva esistente, sostituirla con un altro strumento e fondere quest'ultimo con il regolamento (CEE) n. 2377/90, che a sua volta contiene restrizioni d'uso delle sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste, al fine di semplificare la legislazione.

Quest'opzione è stata ampiamente presa in esame. L'idea di fondere la direttiva 96/22/CE con il regolamento (CEE) n. 2377/90 è stata respinta per motivi giuridici, procedurali e organizzativi. Considerando le limitate modifiche proposte, l'opzione che prevede l'abrogazione della direttiva 96/22/CE e la sua sostituzione con un altro strumento appare inutile e sproporzionata.

3. Vietare totalmente l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$  sopprimendo l'articolo 5 bis e introdurre una deroga per l'uso dei tireostatici negli animali da compagnia all'articolo 2. Tale opzione comporterebbe una maggiore, inutile complessità e va quindi contro l'obiettivo di semplificare la legislazione. Non tiene inoltre conto delle relazioni degli Stati membri sulle fonti di uso illecito.
4. Vietare totalmente l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$ , ma limitare il campo d'applicazione della legislazione agli animali da produzione alimentare.

Tale opzione sarebbe la più indicata per conseguire i tre obiettivi: divieto totale di utilizzo dell'estradiolo-17 $\beta$  negli animali da produzione alimentare,

disponibilità di trattamenti per gli animali da compagnia e semplificazione della legislazione, a condizione che venga mantenuto il quadro giuridico esistente.

Come già affermato, il confronto tra i prezzi e le presentazioni dei prodotti aventi, ad esempio, azione tireostatica destinati agli animali da compagnia indica che l'uso di prodotti per animali da compagnia, ad esempio, per i bovini presenta uno scarso interesse economico. Le relazioni degli Stati membri sull'attuazione dei piani nazionali sui residui di cui alla direttiva 96/23/CE<sup>4</sup> indicano inoltre che l'uso illecito di tali sostanze è legato piuttosto a una produzione o importazione illecita delle stesse. Questo fenomeno è acuito dall'importanza crescente di Internet e dallo sviluppo del commercio internazionale. Dalle stesse relazioni emerge che da più di cinque anni non è stato rilevato alcun uso illecito di stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri.

Il confronto tra i prezzi e le presentazioni dei prodotti ad azione tireostatica destinati ai cani e ai gatti indica che l'uso di prodotti per cani e gatti nei bovini destinati alla produzione di carne presenta uno scarso interesse economico. Ad esempio, in base a uno studio effettuato da Burroughs e altri<sup>5</sup>, la somministrazione a bovini di una dose quotidiana di 600 mg della sostanza attiva metimazolo per un periodo compreso fra 35 e 56 giorni comporta un aumento del peso vivo di ciascun animale di 0,181 kg al giorno rispetto agli animali di controllo. Se il metimazolo fosse somministrato sotto forma di compresse da 5 mg destinate agli animali da compagnia, a un allevatore occorrerebbero 120 compresse al giorno per capo. Per un prezzo d'acquisto netto di 0,25 euro a compressa ciò significherebbe 30 euro al giorno per capo. Per 56 giorni l'importo ammonterebbe a 1680 euro per capo. L'aumento di peso ottenuto, che sarebbe di soli 10,1 kg, costerebbe all'allevatore circa 166 euro per kg di peso vivo. Se il prezzo di una carcassa di bovino è attualmente di 400 euro per 100 kg o di 4 euro al kg, 10,1 kg equivarrebbero a 40,40 euro e corrisponderebbero quindi a circa un quarantesimo della somma investita per il trattamento medico.

L'opzione 4 consentirebbe l'autorizzazione dei medicinali veterinari contenenti stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri. Attualmente non vi sono richieste di autorizzazione di prodotti di questo tipo. Le nuove autorizzazioni dovrebbero tuttavia tenere conto delle possibilità di un uso improprio. Le presentazioni tali da prestarsi ad un uso improprio potranno quindi essere respinte in quanto non formulate per essere esclusivamente utilizzate negli animali da compagnia.

L'oggetto della proposta rientra tra le materie di competenza esclusiva della Comunità dal 1981. Da tempo vi è un consenso generale sul fatto che la materia in oggetto debba essere disciplinata a livello comunitario. Pertanto, il principio di sussidiarietà non si applica.

---

<sup>4</sup> GU C 125 del 23.5.1996, pag. 10.

<sup>5</sup> 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.

## 7. IMPATTO SULLE IMPRESE

La presente proposta avrà un'incidenza sui proprietari di animali, i veterinari, l'industria farmaceutica veterinaria e le autorità degli Stati membri competenti ad autorizzare i medicinali veterinari.

Per quanto riguarda i tireostatici, la presente proposta consente all'industria farmaceutica di ottenere l'autorizzazione per prodotti contenenti tali sostanze destinati agli animali da compagnia. Essa mantiene inoltre sul mercato i prodotti contenenti estradiolo-17 $\beta$  destinati agli animali da compagnia. I prodotti per animali da compagnia costituiscono un mercato in espansione poiché il numero di animali da compagnia è in aumento e gli animali vengono tenuti sino a tarda età. L'ipertiroidismo è più frequente negli animali in età avanzata.

Una legislazione che consente di autorizzare medicinali veterinari per gli animali da compagnia avrà pertanto effetti positivi per i proprietari degli animali, i veterinari e l'industria farmaceutica veterinaria.

Per quanto riguarda l'estradiolo-17 $\beta$ , la relazione, alla pagina 5, conclude che la mancata disponibilità di estradiolo avrebbe effetti trascurabili per l'economia agraria e industriale, per le decisioni degli allevatori e per il benessere degli animali. Il ritiro dei prodotti contenenti estradiolo-17 $\beta$  non avrà quindi alcun effetto negativo o avrà solo effetti negativi trascurabili per gli allevatori, i veterinari e l'industria farmaceutica veterinaria. Esso non dovrebbe comportare un aumento dei costi dei trattamenti. Alcuni veterinari e allevatori dovranno abituarsi ai nuovi medicinali per il trattamento dei disturbi riproduttivi. Le autorità degli Stati membri competenti per l'autorizzazione dei medicinali veterinari dovranno informare le poche società farmaceutiche in possesso di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari contenenti estradiolo 17- $\beta$  che tali autorizzazioni dovranno essere ritirate. Ciò rientra nelle loro normali attività.

Le modifiche proposte contribuiranno a conseguire un livello elevato di protezione della salute umana.

Alla luce di quanto precede, è poco probabile che la proposta abbia effetti misurabili sull'occupazione, sugli investimenti, sulla creazione di nuove imprese o sulla competitività delle imprese. Qualora siano misurabili, gli effetti saranno con ogni probabilità positivi a causa dell'incremento delle attività legate agli animali da compagnia. Non è quindi necessario che la proposta contenga misure intese a tenere conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese.

La proposta non riguarda una zona geografica specifica e non ha ripercussioni particolari sulle piccole industrie.

## 8. CONSULTAZIONE

La relazione si basa sui seguenti dati:

- prove contenute nella letteratura scientifica,
- contributi forniti dalle autorità di regolamentazione,

- un'indagine a cui hanno partecipato più di 80 veterinari,
- informazioni fornite da specialisti veterinari,
- l'esperienza dell'autore (Prof. Hilary Dobson dell'Università di Liverpool).

Le discussioni sulla relazione, che si sono svolte in sede di Consiglio nel luglio 2006<sup>6</sup>, hanno avuto il seguente esito: gli Stati membri hanno ringraziato i servizi della Commissione per una relazione così completa e ben presentata. Per quanto riguarda l'impatto dell'indisponibilità di estradiolo-17 $\beta$  sull'industria animale per la catena alimentare, la grande maggioranza delle delegazioni<sup>7</sup> ha dichiarato di condividere la conclusione secondo la quale l'indisponibilità di tale sostanza avrebbe effetti economici trascurabili in relazione alle specie animali che entrano nella catena alimentare. Gli Stati membri hanno tuttavia chiesto alla Commissione di garantire la disponibilità dell'estradiolo-17 $\beta$  e dei tireostatici per gli animali non destinati ad entrare nella catena alimentare.

## 9. SINTESI:

La proposta mira a:

1. Escludere gli animali da compagnia dal campo di applicazione della legislazione.
2. Vietare totalmente l'uso di estradiolo-17 $\beta$  negli animali da produzione alimentare.
3. Semplificare la legislazione.

Nella valutazione dell'impatto sono state esaminate le seguenti opzioni di intervento:

1. Lasciare invariata la legislazione in vigore.
2. Abrogare la direttiva esistente, sostituirla con un altro strumento e fondere quest'ultimo con il regolamento (CEE) n. 2377/90, che a sua volta contiene restrizioni d'uso delle sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste, al fine di semplificare la legislazione.
3. Vietare totalmente l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$  sopprimendo l'articolo 5 bis e introdurre una deroga per l'uso di tireostatici negli animali da compagnia all'articolo 2. Tale opzione comporterebbe una maggiore, inutile complessità e va quindi contro l'obiettivo di semplificare la legislazione. Non tiene inoltre conto delle relazioni degli Stati membri sulle fonti di uso illecito.
4. Vietare totalmente l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$ , ma limitare il campo d'applicazione della legislazione agli animali da produzione alimentare.

---

<sup>6</sup> Documento del Consiglio 11303/06 AGRILEG 122 del 5.7.2006.

<sup>7</sup> Le delegazioni maltese, neerlandese e portoghese non erano rappresentate e la delegazione spagnola ha formulato una riserva d'esame.

Dopo l'analisi delle diverse opzioni, si è concluso che l'opzione 4 è quella che risponde meglio ai tre obiettivi specifici: divieto di utilizzo dell'estradiolo-17 $\beta$ , disponibilità di trattamenti per gli animali da compagnia e semplificazione della legislazione. Essa contribuisce a garantire un livello elevato di tutela della salute umana.