



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 17.4.2007
SEC(2007) 485

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Придружителен документ към

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно установяване на процедура на Общността за определяне на допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90

РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

[COM(2007) 194 окончателен
SEC(2007) 484]

Водеща ГД: ГД „Предприятия и индустрия“

Други участващи служби: ГД „Здравеопазване и защита на потребителите“

Планиране на дневен ред или референция на работна програма: няма

Обобщение

Докладът за оценката на въздействието предоставя подробен преглед на предвидените от Европейската комисия политически възможности с оглед подобряване на хармонизираната регулаторна рамка за допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход. Този документ трябва да бъде четен заедно с предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 и придружаващия го Правен финансов разчет. Извършената оценка на въздействието описва основите на предложението и представя анализ на всички законодателни възможности и евентуалните последици, които могат да предизвикат.

Настоящата правна рамка за МДГОВ доведе до следните специфични проблеми:

- (1) Наличието на ветеринарномедицински продукти намаля дотолкова, че това предизвика обратен ефект върху общественото здравеопазване, здравето на животните и хуманното отношение към тях, поради следните причини:
- (2) Забрана на субстанции с дългогодишна употреба при всички продуктивни животни.
- (3) Липса на заявления за нови разрешителни, поради изискванията за определени научни данни, които водят до големи разходи за промишлеността.
- (4) Международните стандарти, които ЕС подкрепя, не могат да се станат част от законодателството на Общността, без извършването на нова научна оценка от Европейската агенция по лекарствата.
- (5) Контролните служби на държавите-членки не разполагат със специфични отправни точки по отношение на субстанции, открити в храни от трети страни. В подобни случаи, контролните органи се затрудняват при вземането на решение дали правилата са спазени, като нито една общностна процедура не позволява да се прибегне до научна оценка, въз основата на която да се постигне хармонизиране на допустимите граници и контрола върху остатъчните вещества.
- (6) Настоящото законодателство е трудно за разбиране. Практикуващите ветеринари и отговорни за контрола лица се затрудняват при установяването на правното положение, главно поради различните приложения, в които субстанциите са категоризирани според евентуалната си употреба.

Специфичните цели на предложението са следните:

- Да се повиши нивото на общественото здравеопазване, здравето на животните и хуманното отношение към тях, като се разшири достъпа до ветеринарномедицински продукти за всички продуктивни животни.
- Опростяване на съществуващото законодателство.
- Да се предоставят ясни референции за контрола върху фармакологичноактивните субстанции в храни.
- Да се осигури съгласуваност с международните стандарти.

При оценката на въздействието, бяха очертани следните политическите алтернативи:

- Да се запази настоящата правна рамка.
- Съществуващото законодателство да се преразгледа, като бъдат включени специфичните законодателни разпоредби и действащите правила бъдат изменени с оглед постигането на определените цели.
- Съществуващото законодателство да се замени от насоки.

Запазването на настоящата правна рамка би означавало, че съществуващите проблеми с наличността на лекарства ще останат неразрешени. Сегашната практика на ограничено прилагане на екстраполация на дадена допустима граница на остатъчни вещества за различни тъкани и видове би продължила. Съгласуваността с международните стандарти може да не бъде насърчена, тъй като настоящото законодателство изисква да се направят нови научни оценки. Освен това липсата на хармонизиране в областта на контрола би продължила с прилагането на различни контролни нива от държавите-членки, без ясна научна основа. Общата липса на яснота на законодателството няма да може да бъде преодоляна, както и риска от погрешно приложение.

Преразглеждането дава шанс да се преодолее недостига на ветеринарномедицински продукти в среден и дългосрочен план, като се установи ясна правна основа за разширена употреба на дадена допустима граница за остатъчни вещества за други видове и тъкани. Подкрепяните от Европейския съюз международни стандарти могат да бъдат включени директно в законодателството на Общността. Освен това, хранителната промишленост и третите страни ще разполагат с ясни научнобазирани референции на Европейския съюз относно остатъчните вещества от субстанции, които не са предназначени за употреба във ветеринарномедицински продукти в Общността. В заключение, по-голяма яснота може да се постигне с преразглеждане на законодателството, и по-специално чрез създаването на единен консолидиран списък на субстанциите и техните различни класификации. Това следва да се постигне чрез подобряване на съгласуваността. Като цяло административната тежест се очаква да намалее.

Алтернативата да се замени съществуващото законодателство с насоки би подложило на рискове общественото здраве, би довело до липса на регламентираност на вътрешния пазар, а различията в нивото на безопасността на храните може да предизвикат спад в доверието на потребителите и значителни икономически загуби.

Саморегулирането би довело до намаляване на административната тежест, но този ефект се балансира от нуждата да се създадат съответните механизми за прилагането на такава система.

Оценката на тези алтернативи показва, че втората от тях е тази, която се доближава най-много до определените от Комисията цели.