



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 10.9.2014  
SWD(2014) 272 final

**DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI**

**SOMMARJU TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

*Li jakkumpanja d-dokument*

**Proposta ghal**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat u li jhassar id-Direttiva  
tal-Kunsill 90/167/KEE**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

## 1. INTRODUZZJONI

L-iskop ta' din il-valutazzjoni tal-impatt (IA) huwa li jiġu appoġġati l-bidliet proposti fid-Direttiva 90/167/KEE li tistipula l-kondizzjonijiet li skonthom jista' jiġi manifatturat, imqiegħed fis-suq u użat fl-UE l-ghalf medikat tal-annimali. L-ghalf medikat huwa tahlita ta' materjali tal-ghalf u prodott mediċinali veterinarju (VMP) awtorizzat speċifikament. Jista' jiġi fornut lid-detenturi tal-annimali meta juru riċetta minn veterinarju biss.

L-ġoti tal-VMPs lil annimali morda mal-ghalf hija waħda biss minn għadd ta' għazliet li għandu d-detentur tal-annimali. Skont is-sitwazzjoni speċifika fl-azjenda, it-trattament permezz tal-ghalf medikat jista' jkun l-aħjar rotta għall-amministrazzjoni tal-VMP lill-annimal.

## 2. DESKRIZZJONI TAL-PROBLEMA: LINJA TA' REFERENZA U PROBLEMI

Id-Direttiva tmur lura għall-1990, ma għet riveduta qatt u, minhabba l-implimentazzjonijiet nazzjonali diverġenti, is-sinifikat ta' għalf medikat għall-annimali tar-razzett tvarja b'mod estrem minn Stat Membru għall-iehor.

L-ewwel problema (residwi ta' VMPs fl-ghalf): F'għadd ta' Stati Membri b'rekwiżiti nazzjonali laxki jeżistu livelli ta' tolleranza ġenerużi għat-trasferenza tal-antibijotiċi mill-ghalf medikat għall-ghalf kompost. Jekk il-mikrobi fl-annimali jiġu esposti għal ċertu dożaġġ ta' aġenti antimikrobiċi, għadd sinifikati ta' patoġeni jibqgħu hajjin wara t-trattament u l-preżenza tagħhom tistimula s-selezzjoni ta' razzi rezistenti ta' mikrobi. Fi Stati Membri oħra ma hemmx valur stabbilit għat-trasferenza, li tfisser incertezza legali għall-operaturi.

Il-konsegwenzi tar-residwi tal-mediċini huma

- riskju miżjud għall-iżvilupp ta' rezistenza għall-aġenti antimikrobiċi (AMR) minhabba l-livelli ġenerużi ta' tolleranza ta' aġenti antimikrobiċi fl-ghalf f'ċerti Stati Membri u
- l-evalwazzjoni każ każ, li titlob ħafna xogħol, fi Stati Membri fejn ma jeżistux limiti ta' trasferenza flimkien mal-incertezza legali għall-operaturi.

It-tieni problema (dożaġġ mhux preċiż ta' VMP): Id-dożaġġ preċiż ta' VMPs orali huwa kruċjali għat-trattament effettiv ta' grupp, jiġifieri biex ikun żgurat li kull annimali individwali jingħata d-doża terapewtika korretta. Dożaġġ żbaljat jista' jikkawża tossiċità fl-annimal (dożaġġ żejjed) jew zieda fir-riskju li l-annimali ma jfiqux (dożaġġ nieqes). Id-doża preċiża hija f'riskju min naħa jekk il-manifattura tal-ghalf medikat ma tiggarantix l-inkorporazzjoni omoġenja tal-mediċina fl-ghalf, pereżempju fi Stati Membri b'regoli laxki jew jekk it-tehid tal-ghalf medikat mill-annimali huwa inqas minn dak mistenni. Stati Membri oħra kkombinaw politika rigida ta' "tolleranza zero" għall-VMPs fl-ghalf kompost ma' regoli peżanti għall-produzzjoni ta' għalf medikat li jwassal biex l-ghalf medikat *de facto* ma jkunx disponibbli. Peress li l-kwantitajiet ġenerali ta' VMPs amministrati lill-annimali huma indipendenti mid-disponibbiltà tar-rotot differenti ta' amministrazzjoni, l-inqas rotot preċiżi u kontrollabbli ta' amministrazzjoni ta' VMPs, pereżempju t-tifrix fuq il-wieċ ta' VMP orali f'forma ta' trab, huma dominanti.

Il-konsegwenzi ta' dożaġġ impreciz huma

- it-trattament mhux effettiv ta' annimali morda peress li dawn ma jingħatawx il-livell terapewtiku tal-VMP (falliment ta' terapija għal doża nieqsa) u residwi tal-mediċini

fil-prodott tal-annimali (annimali mogħtija doża żejda) kemm fi Stati Membri fejn jintużaw trabijiet orali inqas preċiżi minflok l-ghalf medikat u f'dawk fejn l-omogeneità tal-ghalf medikat mhix żgurata biżżejjed u

- AMR miżjud minhabba livelli antimikoribiċi sottoterapewtiċi f'azjendi fi Stati Membri b'applikazzjoni stretta tat-tolleranza żero minhabba l-użu miżjud ta' alternattivi inqas kontrollabbli għall-ghalf medikat.

It-tielet problema (ostakoli għall-espansjoni tal-produzzjoni u l-kummerċ intra-UE ta' għalf medikat): Kull Stat Membru holoq is-sistema nazzjonali tiegħu stess għall-ghalf medikat. Fil-verità, dan ifisser sitwazzjoni estremament ikkumplikata iżda wkoll li tiswa hafna flus, l-iktar għall-industrija inkwistjoni. Raġuni waħda għal dan hija li d-Direttiva tal-UE fiha dispożizzjonijiet vagi dwar il-manifattura li jiġu interpretati b'modi differenti mill-Istati Membri. Barra minn dan, id-Direttiva tal-UE tagħti għadd ta' għażliet lill-Istati Membri biex ifasslu r-reġimi nazzjonali tagħhom bħall-awtorizzazzjoni tad-distributuri ta' għalf medikat jew il-produzzjoni antiċipata ta' għalf medikat qabel ma tasal ir-riċetta veterinarja.

Il-konsegwenzi tal-eżistenza ta' diversi skemi nazzjonali li huma:

- Ostakoli għall-kummerċ intra-UE tal-ghalf medikat (kompartimentalizzazzjoni), kompetizzjoni ristretta u ostakoli għad-disseminazzjoni tal-innovazzjonijiet,
- piż regolatorju kbir fuq l-industrija jekk ma jillimitawx in-negozju tagħhom għas-suq lokali,
- kwalità mhux sodisfaċenti tal-manifattura fi Stati Membri b'regoli laxki u
- spejjeż eċċessivi għall-ghalf medikat fl-Istati Membri li “dehbu” ir-reġim tagħhom.

Ir-raba' problema (aċċess impossibbli għas-suq tal-ghalf medikat għall-annimali domestiċi): Generalment jintuża għalf medikat għat-trattament ta' gruppi akbar ta' annimali fit-trobbija tal-bhejjem. Madanakollu, għal ċerti VMPs it-trattament ta' annimali domestiċi permezz ta' għalf medikat jista' jkun rotta eċċellenti li tippermetti lis-sidien jimmedikaw lill-annimali domestiċi tagħhom permezz ta' għalf preparat. Madanakollu, diversi Stati Membri mhumiex ċerti dwar jekk il-leġislazzjoni dwar l-ghalf medikat tistax tapplika għall-annimali domestiċi peress li hija bbażata fuq l-Artikolu 43 (il-Politika Agrikola Komuni), u b'hekk hija meqjusa li tapplika biss għall-annimali tar-razzett.

L-implimentazzjonijiet nazzjonali tad-Direttiva huma xprun iehor: Ir-rekwiżit li riċetta tkun disponibbli qabel il-produzzjoni (distinta mit-twassil) tmur kontra il-produzzjoni u d-distribuzzjoni ċentrali. Bosta Stati Membri ma jippermettux il-manifattura antiċipata ta' għalf medikat. Inkella oħrajn ma jaqblux mad-distributuri li jagħmluha ta' intermedjarji bejn il-manifattur u l-utent, u minflok jinsistu fuq id-distribuzzjoni diretta mill-fabbrika għad-detentur tal-annimal. Il-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel tal-annimali domestiċi ma tistax tikkonforma ma' dan ir-rekwiżit.

Il-konsegwenzi tar-restrizzjonijiet għall-ikel medikat tal-annimali domestiċi huma

- ostakoli kbar għal kumpaniji innovattivi li jixtiequ jespandu n-negozju tagħhom fl-ikel medikat tal-annimali domestiċi u
- il-prevenzjoni ta' sidien ta' annimali domestiċi b'mard kroniku milli jittrattawhom b'dan il-mod komdu u effiċjenti.

### 3. IL-ĦTIEĠA GĦAL AZZZJONI TAL-UE - IS-SUSSIDJARJETA

Il-leġislazzjoni attwali dwar l-għalf medikat hija Direttiva li giet stabbilita qabel il-holqien tas-suq intern u li qatt ma giet adattata fis-sustanza. Tista' titqies bħala eżempju estrem ta' sussidjarjetà: it-traspożizzjoni nazzjonali ta' dan l-istrument legali tat il-libertà lill-Istati Membri li jinterpretaw u jimplimentaw id-dispożizzjonijiet legali, iżda din il-flessibilità ma tilhaqx l-ambizzjoni ta' suq intern li jiffunzjona u għalhekk toħloq thassib dwar is-saħha pubblika u tal-annimali. Fir-rigward tal-iżvilupp tas-sistemi nazzjonali, it-tendenza matul dawn l-aħħar għexieren tas-snin turi li daww il-problemi aktar iggravaw minflok tjebru għalkemm hafna Stati Membri ppruvaw jindirizzaw il-problemi permezz ta' pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali. Skont l-istudju estern, il-konsultazzjonijiet immirati u l-konsultazzjoni onlajn tal-partijiet ikkonċernati u tal-Istati Membri, kienu ferm mixtieqa l-miżuri armonizzati konkreti fil-livell tal-UE (minn 88 % ta' daww li wiegħbu). Għaldaqstant, hemm evidenza ċara li jista' jinhloq valur miżjud tal-UE f'każ li jintgħażel l-istrument legali t-tajeb b'miżuri proporzjonati.

Meta mqabbel mal-azzjoni mferrxa fil-livell nazzjonali, l-azzjoni fil-livell tal-UE għandha tipproduċi benefiċċji ċari fl-oqsma tal-vijabbiltà ekonomika u s-saħha pubblika u tal-annimali. Għaldaqstant, il-proposta għandha l-għan li twassal għall-armonizzazzjoni tal-parametri kruċjali filwaqt li fl-istess hin tippermetti lill-atturi fil-livell lokali li jagħzlu l-modi kif jikkonformaw magħhom.

### 4. L-GĦANIJET TAL-INIZJATTIVA TAL-UE

Għanijiet ġenerali tal-politika:

- (1) Il-funzjonament bla xkiel ta' suq intern kompetittiv u innovattiv għall-għalf medikat filwaqt li
- (2) jkun żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħha pubblika u tal-annimali.

Għanijiet speċifiċi:

- Tingheleb it-tolleranza żero għat-trasferenza inevitabbli ta' VMPs
- L-għalf medikat ikun disponibbli għall-bdiewa u s-sidien tal-annimali domestiċi bi prezz kompetittiv
- Ir-riskju tal-AMR mill-amministrazzjoni ta' residwi u ta' livelli sottoterapewtiċi ta' aġenti antimikrobiċi jitnaqqas
- Tittejjeb is-saħha tal-annimali permezz tad-dożaġġ preċiż ta' VMPs orali
- Jitneħħew l-ostakoli għall-għalf medikat innovattiv "għdid".

### 5. GĦAŻLIET TA' POLITIKA

#### **L-ewwel għażla - Iż-żamma tal-istatus quo - l-ebda bidla fil-politika**

Ma tittiehed l-ebda azzjoni mill-UE fil-qasam tal-għalf medikat. Id-Direttiva eżistenti se żżomm il-karattru ġenerali tagħha u xorta tkun soġġetta għal interpretazzjoni u implimentazzjoni nazzjonali li tvarja. Regoli speċifiċi se japplikaw minn Stat Membru għall-iehor. L-Istati Membri se jibqa' jkollhom livelli ta' residwi differenti għall-VMPs f'għalf kompost.

#### **It-tieni għażla - Emenda tad-Direttiva 90/167 flimkien ma' liġi mhux vinkolanti**

Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva jiġi ċċarat kif ukoll estiż biex ikopri l-ġhalf medikat għall-annimali domestiċi. Din l-għażla ma tipprevedi l-ebda bidla fid-direttiva attwali f'termini ta' dispożizzjonijiet tekniċi. Il-linji gwida għall-awtoritajiet nazzjonali u l-operaturi huma elaborati għall-oqsma fejn ġew identifikati problemi, bħalma huma l-mekkanizmi ta' kontroll, l-istandards tal-manifattura jew ir-residwi ta' VMPs fl-ġhalf.

### **It-tielet għażla - Regolament ġdid tal-UE b'regoli dettaljati**

F'din l-għażla jintużaw il-kjarifiki dwar il-kamp ta' applikazzjoni bħal tat-tieni għażla iżda fil-forma legalment direttament vinkolanti ta' Regolament. Id-distributori jkunu permessi fl-UE kollha biex jagħmluha ta' intermedjarji bejn il-manifatturi u l-utenti ta' ġhalf medikat li hu importanti b'mod kritiku għall-ikel medikat tal-annimali domestiċi. Fir-Regolament se jiġu stabbiliti kriterji preċiżi dwar l-ġhalf medikat tal-UE f'termini ta' teknoloġija ta' tahlit u omoġeneità. Fl-UE se jiġu awtorizzati l-produzzjoni anticipata tal-ġhalf medikat u it-tahlit mobbli u fl-azjenda, filwaqt li fl-istess hin l-istandards għal dawn l-iskemi se jsiru aktar stretti. Il-ħruġ ta' riċetti veterinarji preċiżi u l-osservanza stretta tagħhom kemm mill-manifatturi kif ukoll mill-utenti ta' ġhalf medikat għandu jiġi ssorveljat strettament mill-awtoritajiet tal-Istati Membri.

Se jiġu stabbiliti livelli ta' tolleranza madwar l-UE għat-trasferenza ta' VMPs fl-ġhalf, abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju għall-annimali u l-bniedem fir-rigward tat-tipi differenti ta' sustanzi attivi.

L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri jinhelsu mill-kompitu li jippruvaw jinterpretaw id-Direttiva ġenerali u jkunu jistgħu jiffukaw l-isforzi tagħhom biex jiżguraw li l-ġhalf medikat jiġi fornut biss wara li tiġi preżentata riċetta, li l-kriterji ta' omoġeneità u l-limiti ta' trasferenza jintlaħqu mill-manifatturi kollha u l-użu hażin ta' ġhalf medikat ikun evitat.

## **6. VALUTAZZJONI TAL-IMPATT TAL-GHAŻLIET TAL-POLITIKA U TQABBIL**

L-għażliet ta' politika ġew ittestjati fid-dawl tal-għanijiet tar-reviżjoni tal-legiżlazzjoni u evalwati għall-impatti tagħhom fuq l-ekonomija, is-saħħa u oħrajn:

Fl-ewwel għażla, l-implimentazzjoni nazzjonali tar-regoli ġenerali tal-UE għadha twassal għal parametri ekonomiċi u ta' sikurezza tremendament differenti fil-manifattura u l-użu ta' ġhalf medikat. It-tendenza li inqas annimali jiġu trattati permezz ta' ġhalf medikat se tibqa' anki jekk l-ġhalf medikat ikun l-aħjar rotta ta' trattament. Għal applikazzjonijiet godda u innovattivi tal-ġhalf medikat, l-ambjent tal-kummerċjalizzazzjoni jibqa' mxxerred u esklussiv ħafna. Manifatturi li jixtiequ jespandu barra l-Istat Membru "ta' bażi" tagħhom iridu jiffaċċaw skema nazzjonali differenti għall-ġhalf medikat, u din tohloq spejjeż ta' konformità konsiderevoli. Il-manifatturi li jixtiequ jespandu fl-ikel medikat tal-annimali domestiċi jitwaqqfu u bosta sidien ta' annimali domestiċi b'annimali li jbatu minn mard kroniku jiċċaħħdu minn dan il-mod komdu u effiċjenti ta' trattament. Fi Stati Membri bi standards tal-manifattura għoljin ħafna għall-ġhalf medikat, il-bdiewa minflok ma japplikaw l-ġhalf medikat, japplikaw rotot ta' medikazzjoni inqas kontrollabbli. Dan għandu impatti negattivi fir-rigward tad-dożaġġ korrett (=> trattament effiċjenti) u tal-problema tal-użu sottoterapewtiku ta' aġenti antimikrobiċi filma jew f'ġhalf mhux medikat. Ir-riskju ta' żvilupp ta' AMR se jibqa' fi Stati Membri b'livelli ta' tolleranza ġenerużi għar-residwi ta' aġenti antimikrobiċi fl-ġhalf.

Fit-tieni għażla, il-parametri ekonomiċi għall-manifatturi ta' ġhalf medikat għadu jvarja b'mod sinifikanti minhabba r-rwol dominanti tar-reġimi nazzjonali fuq l-ispejjeż tal-ġhalf medikat u b'hekk ma tista' tiġi mistennija l-ebda bidla sinifikanti għal-linja ta' referenza. L-inkluzjoni espliċita tal-annimali domestiċi fil-kamp ta' applikazzjoni tiftaħ tieqa ta'

opportunitajiet għall-ikel tal-annimali domestiċi medikat. Il-margini gross addizzjonali mill-ikel medikat tal-annimali domestiċi jista' jkun ta' madwar EUR 6 miljun fuq terminu qasir. L-ispejjeż amministrattivi u ta' konformità tal-industriji jistgħu jkunu ftit inqas peress li jkunu jistgħu jserrġu iktar fuq il-gwida tal-UE għall-prattika tajba ta' manifattura tal-UE, li tkun giet riveduta.

F'xenarju wieħed tat-tielet għażla, l-ispejjeż addizzjonali minhabba t-titjib impliċitu tal-istandards tal-manifattura għal 50% tal-produzzjoni attwali jkun ta' EUR 19-il miljun. Għal 25% tal-produzzjoni attwali ma tirriżulta l-ebda bidla mill-istandard il-gdid tal-UE. Il-25% li jifdal jistgħu jwettqu tnaqqis tal-ispejjeż ta' madwar EUR 31 miljun peress li l-produtturi jistgħu (1) jagħzlu l-aktar teknoloġija kosteffiċjenti meta titqies is-sitwazzjoni reġjonali u (2) igawdu mill-ekonomiji ta' skala minhabba li d-domanda għall-għalf medikat se tiżdied. Għall-UE kollha, l-ispejjeż tal-manifattura jistgħu jitnaqqsu bi EUR 12-il miljun. Gie kkalkulat it-tieni xenarju bħala analiżi tas-sensittività (65% tal-produzzjoni tal-għalf medikat tiġi ffaċċata b'żidiet fl-ispejjeż - 10% biss bi tnaqqis): Iż-żieda fl-ispejjeż fl-ewwel grupp tkun taqbeż l-iffrankar fit-tieni grupp bi EUR 12-il miljun.

Bl-istandard armonizzat gdid tal-UE għall-produzzjoni tal-għalf medikat, il-potenzjal shiħ għall-innovazzjoni jkun jista' jiġi attiv, li jfisser li fil-qasam tal-ikel medikat tal-annimali domestiċi biss ikun hemm margini gross addizzjonali ta' madwar EUR 15-il miljun fuq terminu qasir u hafna aktar fuq terminu itwal. L-iffissar ta' kriterji tal-prodott fil-livell tal-UE jimplika spejjeż amministrattivi limitati hafna għall-awtoritajiet nazzjonali u l-Kummissjoni. Fuq terminu twil, l-infurzar tal-kriterji jnaqqas il-piż għall-awtoritajiet: min naħa, il-kontroll tal-kriterji konkreti huwa iktar sempliċi mill-interpretazzjoni ta' prinċipji ġenerali. Min-naħa l-oħra, l-Istati Membri jistgħu jiffrankaw ir-rizorsi li qabel kienu jintużaw għall-istabbiliment tal-istandards nazzjonali, jekk dawn ikunu applikabbli. L-ispejjeż ta' konformità għall-industrija huma mnaqqsa b'mod sinifikanti peress li dawk li joperaw fiha ma għadhomx obbligati li jseguw regoli nazzjonali differenti.

Is-saħħa tal-annimali hija mtejbja b'mod sinifikanti peress li l-għalf medikat, prodott bi standards mtejbja, jista' jintuża bħala "l-aħjar rotti" għall-amministrazzjoni tal-medicini għal perċentwal ferm ogħla ta' annimali. Fir-rigward ta' agenti antimikrobiċi, inqas annimali huma esposti għal livelli sottoterapewtiċi f'dawk il-pajjiżi fejn l-omogeneità tar-rekwiziti għall-għalf medikat bħalissa huma dgħajfin. Dan l-impatt pożittiv jista' jkun mistenni wkoll f'dawk ir-reġjuni fejn, minhabba rekwiżiti preventivi għall-manifattura tal-għalf medikat, bħalissa huma dominanti l-inqas rotot preċiżi ta' amministrazzjoni. Barra minn dan, is-saħħa pubblika se titjeb b'mod sinifikanti peress li l-limiti ta' trasferenza huma stabbiliti, madwar l-UE, fl-livelli li jimarginalizzaw ir-riskju għall-iżvilupp ta' AMR kemm fl-Istati Membri b'livelli ta' tolleranza ġenerużi kif ukoll f'dawk b'sitwazzjoni mhux ċara dwar din il-kwistjoni.

Il-kompetenza regolatorja tal-Istati Membri individwali hija mnaqqsa. It-tielet għażla għandha impatt kemxejn pożittiv dwar is-saħħa okkupazzjonali peress li għadd iżgħar ta' utenti huma f'kontatt dirett mal-VMP. Huwa mistenni wkoll effett pożittiv fuq it-trattament xieraq tal-annimali peress li inqas annimali jkollhom ibatu minn dożaġġ nieqes u aktar annimali (domestiċi) jiġu trattati bl-għalf "normali" tagħhom u b'hekk b'mod aktar komdu.

## 7. KONKLUŻJONIJIET

Fid-dawl tal-valutazzjoni ta' hawn fuq, jitqies li t-tielet għażla jkollha l-aktar impatti pożittivi u tipprovdi l-aħjar triq 'il quddiem biex jintlaħqu l-għanijiet tal-UE kollha. Din

l-ghazla ghandu jkollha impatt pozittiv sinifikanti fuq il-kosteffiċjenza u t-tkabbir ekonomiku tal-manifattura tal-ghalf medikat, filwaqt li jitqiesu wkoll l-applikazzjonijiet innovattivi tal-VMPs. Il-kompromessi f'attivitajiet 'il fuq (upstream) jew 'l isfel (downstream) huma limitati hafna. Is-saħħa pubblika u tal-annimali tista' tiġi mistennija li se titjieb kemm fi Stati Membri li bhalissa għandhom standards baxxi kif ukoll dawk bi standards projbittivi għall-ghalf medikat. Il-livelli massimi sikuri tar-residwi għat-trasferenza ta' VMPs fl-ghalf iwasslu għal kundizzjonijiet prammatiċi u solidi ekwi għall-industrija u l-awtoritajiet ta' kontroll.

Il-monitoraġġ tal-manifattura u l-użu ta' għalf medikat jithaffef minhabba l-istabbiliment madwar l-UE ta' kriterji tal-prodott. Dawn jistgħu jkunu wkoll il-bażi għall-evalwazzjoni dwar kemm intlaħqu l-għanijiet tal-legiżlazzjoni. F'każ li dawn ma jitqisux biżżejjed, indikaturi addizzjonali bħad-differenza fil-prezzijiet bejn l-ghalf medikat u l-ghalf kompost jew is-sehem ta' VMPs mibjugħa bħala tahlitiet lesti jistgħu jinkisbu minn rappreżentanti tal-industrija. B'hekk, għandha tkun disponibbli biżżejjed dejta għall-evalwazzjoni tal-politiki implimentati fir-rigward tal-kapaċità tagħhom li jwasslu għall-kisba tal-għanijiet tas-suq intern għall-ghalf medikat, il-kompetittività tal-produzzjoni tal-ghalf medikat u s-saħħa pubblika u tal-annimali.