



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 4.6.2007
KOM(2007) 292 lopullinen

2007/0102 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta

{SEC(2007)733}

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Yleinen tausta**

1. Tiettyjen aineiden käytön kieltäminen muissa kuin elintarviketuotantoon käytettävissä lajeissa (lemmikkieläimet)

Neuvoston direktiivin 96/22/EY 2 artiklan a alakohdassa kielletään liitteessä II olevassa luettelossa lueteltujen aineiden saattaminen markkinoille niiden antamiseksi ”mille tahansa eläinlajeille”. Kaikkia eläinlajeja koskevan kiellon taustalla on se, että väärinkäyttö on vaikeampaa, kun markkinoilla ei ole yhtään millekään eläinlajille hyväksyttyä tuotetta.

Lemmikkieläimille annettaviksi tarkoitettujen tuotteitten, joilla on esim. tyrostaattista vaikutusta, hintojen ja tarjontamuotojen vertailu osoittaa kuitenkin, että lemmikkieläimille tarkoitettujen tuotteitten käyttö esim. karjassa ei ole taloudellisesti houkuttelevaa. Jäsenvaltioiden raporteista, jotka liittyvät direktiivin 96/23/EY¹ mukaisesti laadittujen kansallisten jäämiä koskevien suunnitelmien täytäntöönpanoon, käy ilmi, että laittoman käytön taustalla on pikemminkin aineiden laitton valmistaminen tai maahantuonti. Yhteyttä vahvistaa Internetin käytön kasvu ja kansainvälisen kaupan lisääntyminen. Raporteista käy lisäksi ilmi, ettei yli viiteen vuoteen ole havaittu stilbeenien, stilbeenijohdannaisien tai niiden suolojen ja esterien laitonta käyttöä.

Useat jäsenvaltiot ja eläinlääketeollisuus ovat valittaneet komission yksiköille, että direktiivissä 96/22/EY asetetut rajoitukset estävät luvan myöntämisen tuotteille, joiden sisältämällä aineilla hoidetaan kilpirauhasen liikatoimintaa lemmikkieläimillä. Valittajat ovat pyytäneet komissiota lieventämään tilannetta.

2. 17-beta-estradioli ja sen esterityypiset johdannaiset

EU:ssa kiellettiin vuonna 1981 (direktiivillä 81/602/ETY) hormonaalista vaikutusta omaavien aineiden käyttö kasvunestäjinä kotieläintuotannossa. Kiellot koskevat sekä jäsenvaltioita että tuontia kolmansista maista. Kyseisistä tuotteista yksi on 17-beta-estradioli. Asiassa sovellettava säädös on direktiivi 96/22/EY sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/74/EY. Direktiiviin 2003/74/EY liittyvän säädösehdotuksen²

¹ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

² EYVL C 337, 28.11.2000, s. 163.

tarkoituksena oli kieltää 17-beta-estradiolin ja sen esterityyppisten johdannaisten käyttö kaikissa käyttötarkoituksissa (kasvunedistäjänä, jalostuksessa ja hoidossa). Säädöksen hyväksymisen yhteydessä ehdotusta kuitenkin muutettiin niin, että siinä rajoitettiin niitä edellytyksiä, joiden täyttyessä 17-beta-estradiolia voidaan antaa muihin tarkoituksiin kuin kasvun edistämiseen. Sallittuja käyttötarkoituksia on vain kolme, ja ne sallitaan väliaikaisesti ja ainoastaan tiukassa eläinlääketieteellisessä valvonnassa. Ainetta voidaan käyttää maseroituneen tai muumioituneen sikiön hoitoon nautaeläimillä, nautaeläinten pyometran hoitoon (eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä) sekä kiiman aikaansaamiseksi nautaeläimillä, hevosilla, lampailla tai vuohilla. Viimeksi mainittu käyttötarkoitus on asteittain lopetettava 14. lokakuuta 2006 mennessä, ja komission oli määrä esittää muita käyttötarkoituksia koskeva selvitys lokakuussa 2005. Selvitys toimitettiin neuvostolle ja parlamentille 11. lokakuuta 2005. Siinä todettiin, että korvaavien aineiden kuten prostaglandiinien käyttö oli jo yleistä. Eläinlääkärit ennustavat, ettei 17-beta-estradiolin ja sen esterityyppisten johdannaisten poistumisella markkinoilta ole merkittävää vaikutusta eläinten kasvattajille tai eläinten hyvinvoinnille. Samoin todettiin, että aineiden markkinoilta poistumisen taloudelliset vaikutukset jäisivät minimaalisiksi. Sikiön muumioitumista tai maseroitumista esiintyy nimittäin vain vähän, ja vaikka pyometra onkin yleisempää, sitä voidaan ja on suotavampaakin ehkäistä menetelmillä, joissa ei käytetä estradiolia.

- **Voimassa olevat aiemmat säännökset**

Tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29. huhtikuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/74/EY. Tällä ehdotuksella on tarkoitus muuttaa mainittua direktiiviä.

- **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Ehdotus on johdonmukainen suhteessa myyntilupaa koskeviin säännöksiin, jotka on vahvistettu direktiivissä 2001/82/EY³ (eläinlääkesäännöt) ja 31. maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004.⁴

³ EYVL 311, 28.11.2001, s. 1.

⁴ EUVL 136, 30.4.2004, s. 1.

17-beta-estradioli mainitaan nykyisin asetuksen (ETY) N:o 2377/90⁵ liitteessä II, jossa sille on asetettu käyttörajoituksia. Jos tämä ehdotus hyväksytään, 17-beta-estradiolia koskevaa merkintää on muutettava, koska merkinnän mukaan ainetta voidaan käyttää elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä.

Uudet lemmikkieläimiä koskevat poikkeukset vain tekisivät tästä jo valmiiksi mutkikkaasta lainsäädännöstä entistä mutkikkaamman. Lemmikkieläinten poistaminen kyseisen lainsäädännön soveltamisalasta sopii yhteen yhteisön tavoitteen kanssa, jonka mukaan lainsäädäntöä on yksinkertaistettava.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- **Intressitahojen kuuleminen**

Jäsenvaltiot ja eläinlääketeollisuus ovat antaneet lausunnon tyrostaateista. Jäsenvaltiot vahvistivat heinäkuussa 2006 pidetyssä neuvoston kokouksessa, että jos 17-beta-estradiolin ja sen esterityyppisten johdannaisten käyttö kielletään elintarviketuotantoon käytettävien eläinten osalta, ainetta olisi kuitenkin oltava edelleen saatavissa annettavaksi lemmikkieläimille.⁶

Sitä paitsi kilpirauhasen liikatoiminnasta kärsiville lemmikkieläimille ei ole saatavissa sopivaa hoitoa. Niinpä voidaan pitää selvänä, että eläinlääkärit ja lemmikkieläinten omistajat tukevat ehdotusta, joka mahdollistaa sellaisen hoidon.

17-beta-estradioliin liittyvät muutosehdotukset pohjautuvat suoraan niihin toimiin, joita direktiivin 2003/74/EY 11 a artiklassa edellytetään. Neuvosto käsitteli 11. lokakuuta 2005 esitettyä selvitystä heinäkuussa 2006.

- **Asiantuntijatiedon käyttö**

Lähteenä olleet tieteenalat ja asiantuntemuksen alat

Eläinlääketiede, endokrinologia

Käytetty menettely

Selvitys

Tärkeimmät organisaatiot ja asiantuntijat, joita on kuultu

University of Liverpool, Department of Veterinary Clinical Science, professori Hilary Dobson

⁵ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁶ Neuvoston asiakirja 11303/06 AGRILEG 122, 5.7.2006.

Tiivistelmä saaduista ja huomioon otetuista asiantuntijalausunnoista

Esiin ei ole tuotu sellaisia mahdollisesti vakavia riskejä, jotka voisivat johtaa peruuttamattomiin seurauksiin.

Asiantuntijalausunnon mukaan prostaglandiini on useimmissa tapauksissa tärkein nykyisin saatavissa oleva vaihtoehto 17-beta-estradiolille ja sen esterityypisille johdannaisille ja eläinlääkärit käyttävät sitä yleisesti jo nyt. Lausunnon mukaan sillä, ettei 17-beta-estradiolia ja sen esterityypisiä johdannaisia olisi enää saatavilla, olisi erittäin vähäisiä vaikutuksia tilojen tai teollisuuden talouteen, eläinlääkärien ja eläintenpitäjien päätöksiin ja eläinten terveyteen ja hyvinvointiin.

Asiantuntijalausuntojen julkistaminen

Selvitys toimitettiin neuvostolle ja parlamentille ja asetettiin saataville terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston sivustolle (http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm, otsake Prevention and Control of Animal Diseases).

● **Vaikutusten arviointi**

Tässä yhteydessä ei voida käyttää tiedotuskampanjoita, taloudellisia kannustimia, itsesääntelyä tai yhteissääntelyä, sillä kyse on siitä, että asianmukaiselle lemmikkieläinten hoitoon soveltuvalla menetelmällä ei voida myöntää lupaa siitä syystä, että lakisääteisesti kielletään eräiden aineiden saattaminen markkinoille niiden antamiseksi mille tahansa eläinlajille. Lisäksi ei ole syytä otaksua, että vaikka lainsäädäntö edelleen sallisi 17-beta-estradiolin käytön tiettyihin tarkoituksiin, jäsenvaltiot peruuttaisivat aineelle myöntämänsä myyntiluvat, jotka koskevat sen antamista elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.

Toimimatta jättäminen puolestaan merkitsisi sitä, ettei otettaisi huomioon eläinten hyvinvointiin liittyviä tarpeita eikä kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean lausuntoa (jonka mukaan on runsaasti tuoretta näyttöä siitä, että 17-beta-estradiolia olisi pidettävä täysin karsinogeenisena) eikä myöskään asiantuntijaraporttia, joka koskee 17-beta-estradiolin käytön välttämättömyyttä eläintuotannossa.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

● **Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus**

1. Poistetaan lemmikkieläimet kyseisen lainsäädännön soveltamisalasta.
2. Kielletään 17-beta-estradiolin käyttö elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä kokonaan.

- **Oikeusperusta**

Perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta

- **Toissijaisuusperiaate**

Ehdotuksen aihe on kuulunut yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan vuodesta 1981. Pitkään vallinneen yksimielisen käsityksen mukaan asiaa on säänneltävä yhteisön tasolla. Sen vuoksi toissijaisuusperiaatetta ei sovelleta.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen seuraavista syistä:

Tarvitaan vain vähäisiä muutoksia, jotta lemmikkieläimet eivät enää joutuisi kärsimään asianmukaisen hoidon puuttumisesta ja jotta otettaisiin huomioon 17-beta-estradiolia koskevat tieteelliset ja asiantuntijalausunnot.

Ehdotuksella on vaikutuksia eläinten omistajiin, eläinlääkäreihin, eläinlääketeollisuuteen ja jäsenvaltioiden lupaviranomaisiin.

Ehdotuksen ansiosta lääketeollisuus pystyy hankkimaan tyrostaatteja sisältäville tuotteille luvan niiden käyttöön lemmikkieläinten hoidossa. Lemmikkieläimille tarkoitettuja 17-beta-estradiolia sisältäviä tuotteita on jatkossakin markkinoilla. Ehdotuksen mukaan voidaan myöntää lupia eläinlääkkeille, jotka sisältävät stilbeenejä, stilbeenijohdannaisia tai niiden suoloja ja estereitä. Uusia lupia myönnettäessä on kuitenkin otettava huomioon väärinkäytön mahdollisuus. Siksi on hylättävä sellaiset tarjontamuodot, joiden väärinkäyttö on todennäköistä.

Lemmikkieläimille tarkoitettujen tuotteitten markkinat kasvavat, koska lemmikkien määrä kasvaa ja niitä pidetään vanhoiksi asti. Kilpirauhasen liikatoiminta on vanhoilla eläimillä yleisempää kuin nuoremmilla. Jos lemmikkieläimille tarkoitetuille tyrostaatteja sisältäville eläinlääkkeille voidaan ehdotuksen mukaisesti myöntää lupa, ehdotuksesta on hyötyä eläinten omistajille, eläinlääkäreille ja eläinlääketeollisuudelle.

17-beta-estradiolia sisältävien tuotteitten vetämisestä pois markkinoilta aiheutuu enintään vain mitättömän pientä haittaa eläintenpitäjille, eläinlääkäreille ja eläinlääketeollisuudelle. Joidenkin eläinlääkärien ja eläintenpitäjien on siirryttävä käyttämään vaihtoehtoisia lääkevalmisteita lisääntymishäiriöiden hoitoon. Jäsenvaltioissa eläinlääkkeiden luvista vastaavien viranomaisten on peruutettava asianomaiset myyntiluvat. Asia kuuluu viranomaisten tavanomaiseen toimintaan. Kuten asiantuntijaselvityksessä vahvistetaan, 17-beta-estradiolia sisältävien tuotteitten vetämisestä pois markkinoilta aiheutuu eläinlääketeollisuudelle kuitenkin enintään vain mitättömän pientä haittaa. Se kuitenkin auttaa tarjoamaan ihmisten terveydelle korkeatasoisen suojan. Ehdotus ei kohdistu mihinkään tiettyyn

maantieteelliseen alueeseen, eikä sillä ole erityisiä vaikutuksia pieniin yrityksiin.

Edellisen perusteella katsotaan, ettei ehdotuksella ole merkittäviä vaikutuksia työllisyyteen, investointeihin, uusien yritysten perustamiseen tai yritysten kilpailukykyyn. Jos vaikutuksia ilmenee ollenkaan, ne ovat todennäköisesti myönteisiä, kun lemmikkieläimiin liittyvä kauppa lisääntyy. Ehdotukseen ei näin ollen tarvitse sisältyä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on ottaa huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeet.

- Sääntelytavan valinta

Ehdotettu sääntelytapa: direktiivi.

Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavasta syystä:

Ehdotuksella muutetaan voimassa olevaa direktiiviä, joten muodollisen yhtenäisyyden nimissä senkin olisi oltava direktiivi. Ainoa vaihtoehto olisi kumota ja korvata voimassa oleva direktiivi toisella säädöksellä. Koska nykyiseen direktiiviin ehdotetaan vain vähäisiä muutoksia, vaihtoehto olisi tarpeeton ja suhteeton.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,⁷

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,⁸

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,⁹

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 96/22/EY¹⁰ 2 artiklassa kielletään muiden muassa tyrostaattien, stilbeenien, stilbeenijohdannaisien ja niiden suolojen ja esterien saattaminen markkinoille niiden antamiseksi mille tahansa eläinlajeille.
- (2) Ehdottoman kiellon perusteena oli, että mahdollinen väärinkäyttö vaikeutuisi, jos markkinoilla ei olisi yhtään millekään eläinlajille hyväksyttyä tuotetta.
- (3) Kokemukset etenkin kansallisista jäämiä koskevista suunnitelmista, joita on toimitettu elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun direktiivin 96/23/EY¹¹ mukaisesti, ovat kuitenkin osoittaneet, ettei väärinkäyttö ole yhteydessä lemmikkieläimille tarkoitettujen tuotteitten tarjontamuotojen väärinkäyttöön. Tämä johtuu osittain siitä, ettei lemmikkieläimille

⁷ EUVL C ...

⁸ EUVL C ...

⁹ EUVL C ...

¹⁰ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/74/EY (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 17).

¹¹ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 882/2004 (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

tarkoitettujen tarjontamuotojen käyttö elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten kasvunedistäjänä ole taloudellisesti houkuttelevaa.

- (4) Tyrostaattien kieltämisestä on lisäksi haittaa lemmikkieläinten (koirien ja kissojen) hyvinvoinnille, koska niiden kilpirauhasen liikatoimintaan ei ole vaihtoehtoista hoitomuotoa.
- (5) Euroopan yhteisön perustamissopimukseen liitetyn eläinten suojelusta ja hyvinvoinnista tehdyn pöytäkirjan mukaan yhteisö ja jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon pannessaan täytäntöön yhteisön politiikkaa etenkin sisämarkkinoiden alalla.
- (6) Sen vuoksi on asianmukaista rajata tämän direktiivin soveltamisala yksinomaan elintarviketuotantoon käytettäviin eläimiin ja kumota lemmikkieläimiä koskeva kiello.
- (7) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea (SCVPH) katsoi 30 päivänä huhtikuuta 1999 antamassaan lausunnossa, joka koskee naudanlihassa ja naudanlihatuotteissa esiintyvien hormonijäämien mahdollisten ihmisten terveydelle haitallisten vaikutusten arviointia (ja jota tarkistettiin 3 päivänä toukokuuta 2000 ja joka vahvistettiin 10 päivänä huhtikuuta 2002), että on paljon siihen viittaavaa tuoretta tietoa, että 17-beta-estradiolia on pidettävä täysin karsinogeenisena, koska se kykenee sekä aiheuttamaan kasvaimia että edistämään niiden kasvua, mutta että riskiä ei pystytä käytettävissä olevien tietojen perustella arvioimaan kvantitatiivisesti. Direktiiviä 96/22/EY muutettiin sen vuoksi direktiivillä 2003/74/EY, jolla muun muassa kiellettiin pysyvästi 17-beta-estradiolin käyttö kasvunedistäjänä ja vähennettiin merkittävästi kaikkia muita edellytyksiä, joiden täyttyessä ainetta voidaan antaa kaikille tuotantoeläimille hoito- tai jalostustarkoituksiin; näin toimitaan siihen saakka, kun jäsenvaltioissa vallitsevaa tosiasiallista ja tieteellistä tilannetta ja niiden eläinlääketieteellisiä käytäntöjä on tarkasteltu tarkemmin.
- (8) Direktiivin 96/22/EY 11 a artiklassa edellytetään, että 14 päivään lokakuuta 2005 mennessä esitetään selvitys 17-beta-estradioli-hormonin käytön tarpeellisuudesta (elintarviketuotantoon käytettävien) eläinten hoidossa. Euroopan komissio laati asiantuntija-apua hyödyntäen asianomaisen tieteellisen selvityksen,¹² joka toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle 11 päivänä lokakuuta 2005. Selvityksessä katsotaan, ettei 17-beta-estradiolin käyttö ole välttämätöntä elintarviketuotantoon käytettävien eläinten tuotannossa, sillä eläinlääkärit jäsenvaltioissa jo sangen yleisesti käyttävät saatavilla olevia vaihtoehtoja (etenkin prostaglandiineja), ja että jos 17-beta-estradiolin käyttö elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä kielletään kokonaan, sen haitat eläintuotannolle ja eläinten hyvinvoinnille jäävät enimmilläänkin vain mitättömän pieniksi.

¹²

Ks. *Report concerning the availability of alternative veterinary medicinal products to those containing oestradiol 17 β or its ester-like derivatives for the treatment of fetal maceration or mummification in cattle, and for the treatment of pyometra* (selvitys vaihtoehtoisten eläinlääkkeiden saatavuudesta maseroituneen tai muumioituneen sikiön hoitoon nautaeläimillä tai nautaeläinten pyometran hoitoon sellaisten tilalle, jotka sisältävät 17-beta-estradiolia tai sen esterityyppejä johdannaisia). Selvitys saatavana osoitteessa

http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf

- (9) Tilapäisen poikkeuksen mukaisesti 17-beta-estradiolia sai kuitenkin 14 päivään lokakuuta 2006 saakka käyttää kiiman aikaansaamiseksi nautaeläimille, hevosille, lampaille tai vuohille. Kun otetaan huomioon, että tehokkaita vaihtoehtoisia tuotteita on saatavilla ja jo käytössä ja että on varmistettava yhteisön tavoitteena oleva terveyden suojelun korkea taso, poikkeusta ei pitäisi uusia.

Tämän vuoksi direktiiviä 96/22/EY olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan neuvoston direktiivi 96/22/EY seuraavasti:

- (1) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”2 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä liitteessä II lueteltujen aineiden saattaminen markkinoille niiden antamiseksi sellaisille eläimille, joiden liha ja muut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi, muita kuin 4 artiklan 2 alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten.”

- (2) Poistetaan 5 a artikla.

- (3) Poistetaan 3, 6, 7, 8, 11 ja 14 a artiklasta viittaukset 5 a artiklaan.

- (4) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Sellaisten yhteisön lainsäädännössä tarkoitettujen maiden luettelossa, joista jäsenvaltioiden on sallittua tuoda tuotantoeläimiä tai viljelykaloja tai näistä eläimistä saatua lihaa tai tuotteita, ei saa olla sellaisia kolmansia maita, joiden lait sallivat stilbeenien, stilbeenijohdannaisten, niiden suolojen tai esterien tai tyrostaattien saattamisen markkinoille ja niiden antamisen mitä lajia tahansa oleville eläimille, joiden liha tai muut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi.”

- (5) Korvataan 11 a artikla seuraavasti:

”11 a artikla

Komissio hankkii lisätietoa liitteessä III luetelluista aineista ja ottaa huomioon kaikista eri lähteistä saadut tuoreet tieteelliset tiedot sekä tarkastelee sovellettuja toimenpiteitä säännöllisesti toimittaakseen tarvittavat ehdotukset hyvissä ajoin Euroopan parlamentille ja neuvostolle.”

- (6) Korvataan liite II tämän direktiivin liitteen tekstillä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [1 päivänä heinäkuuta 2007]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

”LIITE II

Luettelo kielletyistä aineista:

Luettelo A:

- tyrostaatit
- stilbeenit, stilbeenijohdannaiset, niiden suolat ja esterit
- 17-beta-estradioli ja sen esterityyppiset johdannaiset

Luettelo B:

- beta-agonistit”

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

Tämä rahoitus selvityslomake on perusteluosaa täydentävä liite. Perusteluosaan sisältyviä tietoja ei sen vuoksi tarvitse mainita tässä toiseen kertaan. Lomaketta täytettäessä olisi kuitenkin varmistettava, että luettavuus säilyy. Yksittäisiä kohtia selvennetään lomakkeen täyttöohjeissa, joihin on hyvä tutustua ennen lomakkeen täyttämistä.

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot: elintarviketurvallisuus, eläinlääkkeet

3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

Ei rahoitusvaikutuksia

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto: –

Kunnes muutetaan tai kumotaan

3.3. Budjettitiedot (*rivejä lisätään tarvittaessa*):

Budjettikohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkyvien otsake
	Pakoll./ei-pakoll.	JM ¹³ EI-JM ¹⁴	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	nro [-]
	Pakoll./ei-pakoll.	JM/ EI-JM	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	nro [-]

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh	Yht.
----------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	---------------	------

Toimintamenot¹⁵

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1	a	–	–	–	–	–	–	–
Maksumäärärahat (MM)		b	–	–	–	–	–	–	–

¹³ Jaksotetut määrärahat (JM).

¹⁴ Jaksottamattomat määrärahat (EI-JM).

¹⁵ Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot¹⁶

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4	c	–	–	–	–	–	–	–
--	-------	---	---	---	---	---	---	---	---

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumus- määrärahat		a+c	–	–	–	–	–	–	–
Maksumäärärahat		b+c	–	–	–	–	–	–	–

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään¹⁷

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5	d	–	–	–	–	–	–	–
Viitemäärään sisällyttämättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6	e	–	–	–	–	–	–	–

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c +d+ e	–	–	–	–	–	–	–
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c +d+ e	–	–	–	–	–	–	–

¹⁶ Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

¹⁷ Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

Tiedot yhteisrahoituksesta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta tahoilta (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta tahoilta): ei ole.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva taho		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
.....	f	–	–	–	–	–	–	–
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c +d+ e+f	–	–	–	–	–	–	–

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- ☒ Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- ☐ Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkyvien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- ☐ Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen¹⁸ määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkyvien tarkistamista).

¹⁸

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

Huomautus: Tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskutapaa koskevat täsmennykset ja huomautukset esitetään erillisessä liitteessä.

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjetti- kohta	Tulot	Ennen toteu- tusta [Vuosi n-1]	Toteutuksen jälkeen					
			[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	<i>a) Absoluuttiset tulot</i>		–	–	–	–	–	–
	<i>b) Tulojen muutokset</i>	Δ	–	–	–	–	–	–

(Taulukossa ilmoitetaan kaikki kyseeseen tulevat tulojen budjettikohdat, ja siihen lisätään rivejä, jos toimenpide vaikuttaa useampaan budjettikohtaan.)

¹⁹ Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1

Vuositarve	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

Yksityiskohtainen selvitys ehdotuksen taustasta sisältyy perusteluosaan. Rahoitusselvityksen tässä osassa esitetään vain seuraavat lisätiedot:

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Tyrostaatteja sisältävien eläinlääkkeitten saatavuus kilpirauhasen liikatoiminnan hoitamiseen koirilla ja kissoilla, 17-beta-estradiolin käytöstä luopuminen eläintuotannossa tarkoituksena ehkäistä pitkäaikainen 17-beta-estradioli-altistus ja siihen liittyvien syöpien mahdollinen yleistymisen.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut: –

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä niihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Ei taloudellisia tavoitteita

5.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä²⁰ käytetään toiminnan toteuttamisessa?

- ☐ ***Keskitetty hallinnointi***
 - ☐ komissio hallinnoi suoraan
 - ☐ hallinnointivastuu siirretään
 - ☐ toimeenpanovirastoille
 - ☐ varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille
 - ☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille
- ☐ ***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***
 - X jäsenvaltioiden kanssa
 - X kolmansien maiden kanssa
- ☐ ***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset: Jäsenvaltioiden on muutettava tyrostaatteja ja 17-beta-estradiolia koskevia myyntilupia. Niiden on valvottava, ettei 17-beta-estradiolia käytetä. Kolmansien maiden on varmistettava, ettei yhteisöön tuotavia eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita ole hoidettu tai käsitelty 17-beta-estradiolilla.

²⁰

Jos käytetään useampaa kuin yhtä menettelyä, tämän kohdan huomautuksissa olisi annettava lisätietoja.

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Ei suunniteltua tarvetta.

6.2. Arviointimenettely

6.2.1. Ennakkoarviointi

Ei suunniteltua tarvetta.

6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)

Ei suunniteltua tarvetta.

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

Ei suunniteltua tarvetta.

7. PETOSTENTORJUNTA

Ei sovelleta.

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset: –

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotok- sen tyyppi	Kes k. kus- tan- nuk- set	Vuosi n		Vuosi n+1		Vuosi n+2		Vuosi n+3		Vuosi n+4		Vuosi n+5 ja myöh.		YHTEENSÄ	
			Tuotosten määrä	Kust. yht.	Tuotos- ten määrä	Kust. yht.	Tuotos- ten määrä	Kust. yht.	Tuotost en määrä	Kust. yht.	Tuotos ten määrä	Kust . yht.	Tuo- tosten määrä	Kust . yht.	Tuo- tosten määrä	Kust . yht.
TOIMINTATAVOITE 1 ²¹																
Toimi 1: tyrostaatit																
- tuotos 1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
- tuotos 2	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Toimi 2: estradioli																
- tuotos 1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Välisumma tav. 1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
TOIMINTATAVOITE 2 ²¹																
Toimi 1.....																
- tuotos 1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Välisumma tav. 2	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
TOIMINTATAVOITE n ²¹																
Välisumma tav. n	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

²¹ Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ²² (XX 01 0 1)	A*/AD	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
	B*, C*/AST	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ²³		–	–	–	–	–	–
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava henkilöstö ²⁴ muu		–	–	–	–	–	–
YHTEENSÄ		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Säädöksen tulkinta ja selittäminen esityksissä, kirjeet, Maailman kauppajärjestön paneeleihin liittyvä kokous

8.2.3. Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

(Jos lähteitä on useita, ilmoitetaan kustakin lähteestä peräisin olevien virkojen ja/tai toimien määrä)

- ☐ Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet

²² Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²³ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²⁴ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

- ☒ Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely): Säädöksellä muutetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.
- ☐ Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosis strategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.	YHTEENSÄ
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)	–	–	–	–	–	–	–
Toimeenpanovirastot ²⁵	–	–	–	–	–	–	–
Muu tekninen ja hallinnollinen apu	–	–	–	–	–	–	–
– sisäinen	–	–	–	–	–	–	–
– ulkoinen	–	–	–	–	–	–	–
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä	–	–	–	–	–	–	–

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.
Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)	–	–	–	–	–	–
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)	–	–	–	–	–	–
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)	–	–	–	–	–	–

²⁵

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin erityisiin rahoituspalveluihin.

Laskelma – **virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt**

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

—

Laskelma – **momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö**

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

—

8.2.6 Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.	YHTEE NSÄ
XX 01 02 11 01 – Virkamatkat	—	—	—	—	—	—	—
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset	—	—	—	—	—	—	—
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset ²⁶ (elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea)	—	—	—	—	—	—	—
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset	—	—	—	—	—	—	—
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät	—	—	—	—	—	—	—
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)	—	—	—	—	—	—	—
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)	—	—	—	—	—	—	—
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)	—	—	—	—	—	—	—

Laskelma – ***Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään***

—

²⁶

Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.