



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 4.6.2007
KOM(2007) 292 galutinis

2007/0102 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

**iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje
tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus**

{SEC(2007)733}

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Bendrosios aplinkybės**

1. Draudimas naudoti tam tikras medžiagas ne maistui auginamų gyvūnų rūšims (naminiams gyvūnėliams)

Pagal Tarybos direktyvos 96/22/EB 2 straipsnį draudžiama pateikti į rinką II priede išvardytas medžiagas, skiriamas visų rūšių gyvūnams. Tokio draudimo naudoti visų rūšių gyvūnams skirtų medžiagų grindžiamas tuo, kad jeigu į rinką nebūtų pateikiami produktai, kuriuos leidžiama skirti visų rūšių gyvūnams, jais būtų sunkiau piktnaudžiauti.

Tačiau, kaip rodo naminiams gyvūnėliams skirtų produktų, kuriuose yra, pvz., tirostatinių poveikį turinčių medžiagų, kainų ir formų palyginimas, nėra ekonominio suinteresuotumo naminiams gyvūnėliams skirtus produktus naudoti, pvz., galvijams. Su nacionalinių likučių planų, kurie turi būti nustatyti pagal Direktyvą 96/23/EB¹, įgyvendinimu susijusios valstybių narių ataskaitos rodo, kad neteisėtą naudojimą labiau galima susieti su neteisėta medžiagų gamyba ar importu. Šią tendenciją sustiprina didėjanti interneto svarba ir auganti tarptautinė prekyba. Šios ataskaitos taip pat rodo, kad praėjus daugiau kaip penkeriems metams nebeįmanoma aptikti neteisėtai naudotų stilbenų, stilbenų darinių, jų druskų ar esterių.

Keletas valstybių narių ir veterinarijos farmacijos pramonės įmonės pateikė Komisijos tarnyboms skundus, kad dėl Direktyva 96/22/EB nustatytų apribojimų neišduodami leidimai prekiauti produktais, kuriuose yra naminių gyvūnėlių hipertireozei gydyti skirtų medžiagų. Jos pateikė Komisijai apeliaciją siekdamas sušvelninti situaciją.

2. Oestradiolis 17β ir esteriams būdingų savybių turintys jo dariniai

1981 m. (Direktyva 81/602/EEB) ES uždraudė naudoti augimą skatinantį hormoninį poveikį turinčias medžiagas ūkiuose laikomiems gyvūnams. Šis draudimas taikomas valstybėms narėms ir importui iš trečiųjų šalių. Oestradiolis 17β yra viena iš šių medžiagų. Galiojanti teisinė priemonė – tai Direktyva 96/22/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/74/EB. Prieš Direktyvos 2003/74/EB² priėmimą rengtu teisė akto pasiūlymu buvo siekiama uždrausti naudoti oestradiolį 17β ir esteriams

¹ OL L 125, 1996 5 23, p. 10.

² OL C 337, 2000 11 28, p. 163.

būdingų savybių turinčius jo darinius visomis paskirtimis (augimui skatinti, zootechniniais tikslais ir naudoti gydymui). Tačiau per priėmimo procedūrą jis buvo iš dalies pakeistas taip, kad juo tik sumažinamas atvejų, kuriais oestradiolį 17β galima naudoti ne augimo skatinimo tikslais, skaičius. Laikina buvo leista naudoti šią medžiagą tik trimis paskirtimis ir taikant griežtą veterinarinę kontrolę: galvijams gydyti, esant vaisiaus maceracijai ir (arba) mumifikacijai, piometra sergantiems galvijams gydyti (dėl su gyvūnų gerove susijusių priežasčių) ir galvijų, arklių, avių ir ožkų rujos skatinimo tikslais (5a straipsnis). Naudojimas pastarąją paskirtimi iki 2006 m. spalio 14 d. palaipsniui turi būti nutrauktas, o dėl kitų naudojimo paskirčių Komisija turėjo 2005 m. spalio mėn. pateikti ataskaitą. 2005 m. spalio 11 d. ataskaita buvo pateikta Tarybai ir Parlamentui. Joje daroma išvada, kad jau yra įprasta naudoti alternatyvias medžiagas, pvz., prostaglandinus. Veterinarijos gydytojai prognozuoja, kad ateityje nesant galimybės naudoti oestradiolį 17β ir esteriams būdingų savybių turinčius jo darinius poveikis ūkininkams ir gyvūnų gerovei bus nereikšmingas. Taip pat buvo pastebėta, kad nesant galimybės naudoti oestradiolį 17β ir esteriams būdingų savybių turinčius jo darinius ekonomikai daromas poveikis būtų minimalus. Taip yra todėl, kad vaisiaus mumifikacijos ir maceracijos atvejų skaičius yra mažas. Nors piometros atvejų skaičius yra didesnis, jau yra prevencinių metodų, kuriuos taikant nenaudojamas oestradiolis ir kuriems teiktina pirmenybė.

- **Pasiūlymo srityje galiojančios nuostatos**

1996 m. balandžio 29 d. Direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus ir dėl Direktyvų 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB panaikinimo su pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/74/EB. Šiuo pasiūlymu siekiama iš dalies pakeisti pirmiau minėtą direktyvą.

- **Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais**

Pasiūlymas atitinka Direktyvos 2001/82/EB³ (veterinarinius vaistus reglamentuojantis kodeksas) ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁴ nuostatas dėl leidimo prekiauti.

Šiuo metu oestradiolis 17β klasifikuojamas Reglamento (EEB) Nr. 2377/90⁵ II priede taikant naudojimo apribojimus. Priėmus pasiūlymą ši įrašą reikės pakeisti, nes oestradiolis 17β jame išskirtas

³ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁴ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁵ OL L 224, 1990 8 18, p. 1.

kaip medžiaga, kurią galima naudoti maistui skirtiems gyvūnams.

Šie teisės aktai ir taip yra sudėtingi, o dėl specialių papildomų išimčių naminiams gyvūnėliams jie taptų dar sudėtingesniais. Todėl išbraukus naminius gyvūnėlius, kad jie nebūtų įtraukti į šių teisės aktų taikymo sritį, bus laikomasi Bendrųjų tikslo paprastinti teisės aktus.

2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS

• Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Valstybės narės ir veterinarijos farmacijos pramonės įmonės pateikė savo nuomonę apie tirostatinį poveikį turinčias medžiagas. 2006 m. liepos mėn. Tarybos posėdyje⁶ valstybės narės taip pat patvirtino, kad uždraudus naudoti oestradiolį 17β ir esteriams būdingų savybių turinčius jo darinius maistui skirtiems gyvūnams, šią medžiagą turėtų būti įmanoma toliau naudoti naminiams gyvūnėliams.

Be to, nuolatos nėra galimybių tinkamai gydyti hipertireoze sergančius naminius gyvūnėlius. Todėl galima teigti, kad veterinarijos gydytojai ir naminių gyvūnėlių savininkai rems pasiūlymą, kuriuo leidžiamas toks gydymas.

Su oestradioliu 17β susiję siūlomi pakeitimai yra tiesioginis Direktyvos 2003/74/EB 11a straipsniu reikalaujamų veiksmų rezultatas. 2006 m. liepos mėn. Taryba svarstė 2005 m. spalio 11 d. pateiktą ataskaitą.

• Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas

Aptariamos mokslo ir (arba) tiriamųjų duomenų sritys

Veterinariniai vaistai, endokrinologija

Naudoti metodai

Tyrimas

Pagrindinės organizacijos ir ekspertai, su kuriais buvo tariamasi

Liverpulio universitetas, Klinikinių veterinarijos studijų fakultetas, prof. Hilary Dobson

Gautų ir panaudotų patarimų santrauka

Nebuvo užsiminta apie galimus rimtus pavojus, kurių pasekmės būtų nepataisomos.

⁶ Tarybos dokumentas 11303/06 AGRILEG 122, 2006/07/05.

Pabrėžiama, kad daugeliu atvejų šiuo metu pagrindinė alternatyva oestradioliui 17β ir esteriams būdingų savybių turintiems jo dariniams yra prostaglandinas, kurį veterinarijos gydytojai jau plačiai naudoja. Daroma išvada, kad nesant galimybės naudoti oestradiolį 17β ir esteriams būdingų savybių turinčius jo darinius poveikis ūkių ekonomikai, veterinarijos gydytojų ir ūkininkų sprendimams, gyvūnų sveikatai ir gerovei būtų minimalus.

Priemonės, kuriomis siekiama supažindinti visuomenę su ekspertų nuomone

Ataskaita buvo nusiųsta Tarybai ir Parlamentui bei paskelbta Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinio direktorato tinklavietės dalyje, kurios antraštė „Gyvūnų ligų prevencija ir kontrolė“, adresu http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm.

- **Poveikio vertinimas**

Informacinės kampanijos, finansinės skatinamosios priemonės, savireguliacija ir bendras reguliavimas nėra galimi, jeigu nesuteiktas leidimas tinkamai gydyti naminius gyvūnėlius dėl teisinio draudimo pateikti į rinką tam tikras visoms gyvūnų rūšims skirtas medžiagas. Be to, negalima tikėtis, kad valstybės narės panaikins leidimus prekiauti maistui auginamiems gyvūnams skirtu oestradioliu 17β, jeigu pagal galiojančius teisės aktus vis dar leidžiama jį naudoti tam tikromis paskirtimis.

Kita vertus, jeigu nebus imtasi jokių veiksmų, tai reikš, kad neatsižvelgiama į gyvūnų gerovės poreikius, Veterinarinių priemonių, susijusių su visuomenės sveikata, mokslinio komiteto (padariusio išvadą, kad yra pakankamai daug naujausių duomenų, rodančių, kad oestradiolį 17β reikia laikyti visiškai atskiru kancerogenu) ir ekspertų ataskaitoje dėl būtinybės naudoti oestradiolį 17β gyvulininkystėje pateikiamas rekomendacijas.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

- **Siūlomų veiksmų santrauka**

1. Neįtraukti naminių gyvūnėlių į teisės aktų taikymo sritį.
2. Visiškai uždrausti naudoti oestradiolį 17β maistui skirtiems gyvūnams.

- **Teisinis pagrindas**

Sutarties 152 straipsnio 4 dalies b punktas.

- **Subsidiarumo principas**

Nuo 1981 m. pasiūlymo sritis priklauso išimtinai Bendrijos kompetencijai. Ilgą laiką laikomasi bendro sutarimo, kad ši sritis turi būti reguliuojama Bendrijos lygmeniu. Todėl subsidiarumo principas netaikomas.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas atitinka proporcingumo principą dėl šios (-ių) priežasties (-čių).

Siūloma labai mažai pakeitimų, kurie yra būtini siekiant užkirsti kelią tolesniems naminių gyvūnėlių susirgimams nesant galimybių juos tinkamai gydyti ir siekiant atsižvelgti į mokslininkų bei ekspertų rekomendacijas dėl oestradiolio 17β.

Šis pasiūlymas turės poveikio gyvūnų savininkams, veterinarijos praktika užsiimantiems veterinarijos gydytojams, veterinarijos farmacijos pramonei ir leidimus išduodančioms valstybių narių institucijoms.

Dėl tirostatinių poveikį turinčių medžiagų, šiuo pasiūlymu farmacijos pramonės įmonėms leidžiama sėkmingai teikti paraiškas dėl leidimų prekiauti produktais, kuriuose yra naminiams gyvūnėliams naudoti skirtų tirostatinių poveikį turinčių medžiagų. Pagal pasiūlymą toliau leidžiama prekiauti naminiams gyvūnėliams skirtais produktais, kuriuose yra oestradiolio 17β. Pagal pasiūlymą būtų leidžiama suteikti leidimą veterinariniams vaistams, kuriuose yra stilbenų, stilbenų darinių, jų druskų ir esterių. Tačiau išduodant naujus leidimus reikia atsižvelgti į galimą piktnaudžiavimą. Jeigu yra didelė tikimybė, kad tam tikromis vaistų formomis bus piktnaudžiaujama, paraiškos gali būti atmestos.

Naminiams gyvūnėliams skirtų produktų rinka didėja dėl didėjančio laikomų naminių gyvūnėlių skaičiaus ir dėl to, kad naminiai gyvūnėliai laikomi iki senatvės. Hipertireozė dažniau pasitaiko seniems gyvūnams. Todėl pasiūlymas leisti prekiauti veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra tirostatinių poveikį turinčių medžiagų, turės teigiamo poveikio naminių gyvūnėlių savininkams, veterinarijos praktika užsiimantiems veterinarijos gydytojams ir veterinarijos farmacijos pramonei.

Pašalinus iš rinkos produktus, kuriuose yra oestradiolio 17β, poveikio ūkininkams, veterinarijos praktika užsiimantiems veterinarijos gydytojams ir veterinarijos farmacijos pramonei nebus arba bus padarytas labai nežymus neigiamas poveikis. Kai kurie veterinarijos gydytojai ir ūkininkai turės įprasti naudoti naujus veterinarinius vaistus dauginimosi sistemos sutrikimams gydyti. Valstybių narių institucijos, atsakingos už leidimų prekiauti veterinariniais vaistais išdavimą, turės panaikinti atitinkamus leidimus prekiauti. Tai yra įprastinė šių institucijų veiklos dalis. Tačiau kaip tvirtinama ekspertų ataskaitoje, pašalinus iš rinkos produktus, kuriuose yra oestradiolio 17β ir esteriams būdingų savybių turinčių jo darinių, poveikio veterinarijos farmacijos pramonei

nebus arba bus padarytas labai nežymus neigiamas poveikis. Tačiau tai leis lengviau užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Pasiūlyme neišskiriama kokia nors konkreti geografinė sritis ir jis neturi išskirtinio poveikio mažoms įmonėms.

Atsižvelgiant į tai, kas buvo išdėstyta pirmiau, yra mažai tikėtina, kad pasiūlymas turės ženklaus poveikio užimtumui, investicijoms, naujų įmonių steigimui ar verslo konkurencingumui. Jeigu ir pavyktų nustatyti poveikį, jis greičiausiai bus teigiamas dėl padidėjusios prekybos naminiais gyvūnėliais. Taip pat pasiūlyme neturi būti priemonių, skirtų atsižvelgti į konkrečią mažų ir vidutinio dydžio įmonių situaciją.

- **Pasirinkta priemonė**

Siūlomos priemonės: direktyva.

Kitos priemonės būtų netinkamos dėl šios (-ių) priežasties (-čių):

Pasiūlymas yra dalinis galiojančios direktyvos pakeitimas, todėl laikantis formalaus paralelizmo principo jis turėtų būti pateikiamas direktyvos forma. Vienintelis kitas būdas – tai panaikinti ir pakeisti galiojančią direktyvą kita priemone. Atsižvelgiant į mažą siūlomų šios direktyvos pakeitimų skaičių, tai nėra būtina ir tai būtų neproporcinga.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio Bendrijos biudžetui.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

- **Europos ekonominė erdvė**

Siūlomas aktas yra susijęs su EEE ir todėl turėtų būti jai taikomas.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą⁷,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁸,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę⁹,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyvos 96/22/EB¹⁰ 2 straipsniu draudžiama, *inter alia*, pateikti į rinką tirostatinį poveikį turinčias medžiagas, stilbenus, stilbenų darinius, jų druskas ir esterius, skiriamus visų rūšių gyvūnams.
- (2) Šio visiško draudimo priežastis buvo ta, kad jeigu rinkoje nebūtų pateikta produktų, kuriuos būtų leidžiama naudoti visoms gyvūnų rūšims, šiais produktais būtų sunkiau piktnaudžiauti arba juos netinkamai naudoti.
- (3) Tačiau patirtis, įgyta rengiant nacionalinius likučių planus, pateiktus pagal 1996 m. balandžio 29 d. Direktyvą 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinančią Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB¹¹, parodė, kad piktnaudžiavimas naminiams gyvūnėliams skirtomis produktų formomis sudaro tik mažą dalį visų piktnaudžiavimo arba netinkamo naudojimo atvejų. Taip yra iš dalies dėl to, kad nėra ekonominio suinteresuotumo naudoti naminiams gyvūnėliams skirtas produktų formas siekiant skatinti maistui skirtų gyvūnų augimą.

⁷ OL C ...

⁸ OL C ...

⁹ OL C ...

¹⁰ OL L 125, 1996 5 23, p. 3. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/74/EB (OL L 262, 2003 10 14, p. 17).

¹¹ OL L 125, 1996 5 23, p. 10. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).

- (4) Be to, draudimas naudoti tirostatinį poveikį turinčias medžiagas turi žalingo poveikio naminių gyvūnėlių (šunų ir kačių) gerovei, nes nėra alternatyvaus hipertireozės sergančių šių gyvūnėlių gydymo metodo.
- (5) Protokole dėl gyvūnų apsaugos ir gerovės, pateiktame Europos bendrijos steigimo sutarties priede, numatyta, kad įgyvendindamos Bendrijos politiką, ypač vidaus rinkos srityje, Bendrija ir valstybės narės turi visiškai atsižvelgti į gyvūnų gerovės reikalavimus.
- (6) Todėl tikslinga į šios direktyvos sritį įtraukti tik maistui skirtus gyvūnus ir atšaukti naminiam gyvūnėliams taikomą draudimą.
- (7) 1999 m. balandžio 30 d. Veterinarinių priemonių, susijusių su visuomenės sveikata, mokslinio komiteto nuomonėje dėl hormonų likučių galvijienoje ir jos produktuose galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai (kuri buvo peržiūrėta 2000 m. gegužės 3 d. ir patvirtinta 2002 m. balandžio 10 d.) daroma išvada, kad yra daug naujausių duomenų, rodančių, jog oestradiolį 17β reikia laikyti atskiru kancerogenu, nes jis turi navikų susidarymą ir augimą skatinantį poveikį, ir kad remiantis šiuo metu turimais duomenimis neįmanoma kiekybiškai įvertinti žmonių sveikatai keliamo pavojaus. Todėl Direktyva 96/22/EB buvo iš dalies pakeista Direktyva 2003/74/EB, kuria, *inter alia*, buvo visam laikui uždrausta naudoti oestradiolį 17β augimui skatinti ir labai sumažintas atvejų, kuriais galima naudoti šią medžiagą visiems ūkiuose laikomiems gyvūnams terapinio ar zootechninio gydymo tikslais, skaičius laukiant, kol valstybėse narėse bus vėl išnagrinėtos faktinės ir mokslinės aplinkybės ir veterinarinė praktika.
- (8) Direktyvos 96/22/EB 11a straipsnyje reikalaujama iki 2005 m. spalio 14 d. pateikti ataskaitą dėl būtinybės naudoti hormoną oestradiolį 17β gyvūnams (maistui skirtiems gyvūnams) terapinio gydymo tikslais. Europos Komisija konsultavosi su ekspertais ir parengė atitinkamą mokslinę ataskaitą, kurią 2005 m. spalio 11 d. pateikė Europos Parlamentui ir Tarybai¹². Ataskaitoje daroma išvada, kad oestradiolis 17β nėra svarbus maistui skirtiems gyvūnams, nes valstybėse narėse veterinarijos praktika užsiimančios veterinarijos gydytojai jau gana plačiai naudoja alternatyvius vaistus (ypač prostaglandinus), o visiškai uždraudus naudoti oestradiolį 17β maistui skirtiems gyvūnams poveikio ūkininkams ir gyvūnų gerovei nebūtų arba jis būtų labai nežymus.
- (9) Buvo suteiktas laikinas leidimas iki 2006 m. spalio 14 d. naudoti oestradiolį 17β galvijų, arklių, avių arba ožkų rūšiai skatinti. Kadangi jau naudojami alternatyvūs produktai ir siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, kurio siekiama Bendrijoje, šis leidimas neturėtų būti atnaujintas.

Todėl Direktyvą 96/22/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

¹² Žr. „Ataskaitą dėl galimybės naudoti alternatyvius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje nėra oestradiolio 17β arba esteriams būdingų savybių turinčių jo darinių, galvijams gydyti, esant vaisiaus maceracijai arba mumifikacijai, ir piometrai gydyti“ šiuo adresu: http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 96/22/EB iš dalies keičiama taip:

- (1) 2a straipsnis pakeičiamas taip:

„2 straipsnis

Valstybės narės neleidžia pateikti į rinką II priede išvardytų medžiagų, skiriamų gyvūnams, kurių mėsa bei jos produktai skirti vartoti žmonėms, 4 straipsnio 2 punkte nenumatytais tikslais.“

- (2) 5a straipsnis išbraukiamas.

- (3) 3, 6, 7, 8, 11 ir 14 a straipsniuose nuorodos į 5a straipsnį išbraukiamos.

- (4) 11 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Į pagal Bendrijos teisės aktus sudaromus šalių, iš kurių valstybėms narėms leidžiama importuoti ūkiuose auginamus ar akvakultūrų gyvūnus, arba tokių gyvūnų mėsą ir produktus, sąrašus negali būti įtraukiamos trečiosios šalys, kurių teisės aktai leidžia pateikti į rinką ir skirti stilbenus, stilbenų darinius, jų druskas ir esterius ar tirostatinį poveikį turinčias medžiagas visų rūšių gyvūnams, kurių mėsa ir produktai skirti vartoti žmonių maistui.“

- (5) 11a straipsnis pakeičiamas taip:

„11a straipsnis

Kalbant apie III priede pateiktas medžiagas, Komisija, atsižvelgdama į naujausią visų galimų šaltinių mokslinę informaciją, ieško papildomos informacijos ir nuolat persvarsto taikomas priemones, kad laiku pateiktų Europos Parlamentui ir Tarybai visus reikiamus pasiūlymus.“

- (6) II priedas pakeičiamas šios direktyvos priedu.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki [2007 m. liepos 1 d.], įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą ir tų nuostatų ir šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės, tvirtindamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtąją dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje,

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

„II PRIEDAS

Uždraustų medžiagų sąrašas:

A sąrašas:

- Tirostatinį poveikį turinčios medžiagos,
- Stilbenai, stilbenų dariniai, jų druskos ir esteriai,
- Oestradiolis 17 β ir esteriams būdingų savybių turintys jo dariniai.

B sąrašas:

- Beta agonistai“

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

Šis dokumentas yra aiškinamąjį memorandumą papildantis priedas. Todėl pildant šią finansinę pažymą, reikėtų stengtis nekartoti aiškinamajame memorandumė pateiktos informacijos, tačiau būtina išlaikyti jos aiškumą. Prieš pildant šią formą, prašom perskaityti konkrečias rekomendacijas, kuriose pateikiama patarimų ir paaiškinimų.

1. PASIŪLYMO PAVADINIMAS:

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus

2. VALDYMO IR BIUDŽETO SUDARYMO PAGAL VEIKLOS RŪŠIS SISTEMA

Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) ir susijusi (-ios) veiklos rūšis (-ys): Maisto sauga, veterinariniai vaistai

3. BIUDŽETO EILUTĖS

3.1. Biudžeto eilutės (veiklos eilutės ir atitinkamos techninės bei administracinės pagalbos eilutės (buvusios BA eilutės)) su pavadinimais:

Neturi finansinio poveikio

3.2. Priemonės ir jos finansinio poveikio trukmė: netaikytina (ntk.)

Kol nebus pakeista arba atšaukta

3.3. Biudžeto ypatybės (*prireikus įterpti eilučių*):

Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis		Nauja	ELPA įnašas	Šalių kandidačių įnašai	Finansinės perspektyvos išlaidų kategorija
	PI/ NPI	DIF ¹³ /NDIF ¹⁴	TAIP/NE	TAIP/NE	TAIP/NE	Nr. [ntk.]
	PI/ NPI	DIF/ NDIF	TAIP/NE	TAIP/NE	TAIP/NE	Nr. [ntk.]

4. IŠTEKLIŲ APŽVALGA

4.1. Finansiniai ištekliai

4.1.1. Įsipareigojimų asignavimų (IA) ir mokėjimų asignavimų (MA) suvestinė

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Išlaidų rūšis	Skirsnio Nr.		n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ir vėliau	Iš viso
---------------	--------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	-----------------	---------

Veiklos išlaidos¹⁵

Įsipareigojimų asignavimai (IA)	8.1	a	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Mokėjimų asignavimai (MA)		b	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

¹³ Diferencijuoti asignavimai.

¹⁴ Nediferencijuoti asignavimai (toliau – NDIF).

¹⁵ Išlaidos, nepriklausančios atitinkamos xx antraštinės dalies xx 01 skyriui.

Administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą¹⁶

Techninė ir administracinė pagalba (NDIF)	8.2.4	c	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
---	-------	---	------	------	------	------	------	------	------

ORIENTACINĖ SUMA IŠ VISO

Įsipareigojimų asignavimai		a+c	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Mokėjimų asignavimai		b+c	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

Į orientacinę sumą neįskaičiuotos administracinės išlaidos¹⁷

Žmogiškieji ištekliai ir susijusios išlaidos (NDIF)	8.2.5	d	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Žmogiškiems ištekliams ir susijusioms išlaidoms nepriskiriamos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą (NDIF)	8.2.6	e	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

Iš viso orientacinių priemonės finansinių išlaidų

IŠ VISO ĮA, įskaitant išlaidas žmogiškiems ištekliams		a+c +d+ e	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Iš viso MA, įskaitant išlaidas žmogiškiems ištekliams		b+c +d+ e	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

¹⁶ Išlaidos pagal xx antraštinės dalies xx 01 04 straipsnį.

¹⁷ Išlaidos pagal xx 01 skyrių, nepriskiriamos xx 01 04 arba xx 01 05 straipsniams.

Išsami informacija apie bendrą finansavimą

Jeigu numatoma, kad pasiūlymą bendrai finansuos kelios valstybės narės arba kitos įstaigos (nurodyti kokios), toliau pateiktoje lentelėje reikėtų nurodyti tokio bendro finansavimo dalies įvertinimą (jei numatoma, kad bendrai finansuos kelios skirtingos įstaigos, galima pridėti papildomų eilučių): netaikytina

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Bendrą finansavimą teikianti įstaiga		n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ir vėliau	Iš viso
.....	f	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Iš viso I A, įskaitant bendrą finansavimą	a+c +d+ e+f	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

4.1.2. Suderinamumas su finansiniu programavimu:

- ☒ Pasiūlymas atitinka esamą finansinį programavimą.
- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą, reikės pakeisti atitinkamų finansinės perspektyvos išlaidų kategorijų programas.
- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą, gali tekti taikyti Tarpinstitucinio susitarimo nuostatas¹⁸ (t. y. taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti finansinę perspektyvą).

¹⁸

Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

4.1.3. Finansinis poveikis įplaukoms:

- ☒ Pasiūlymas neturi finansinio poveikio įplaukoms.
- ☐ Pasiūlymas įplaukoms turi tokį finansinį poveikį:

Pastaba: Visa išsami informacija ir pastabos, susijusios su poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodais, turėtų būti pateiktos atskirame priede.

Mln. eurų (dešimtųjų tikslumu)

Biudžeto eilutė	Įplaukos	Prieš taikant priemonę [n-metai]	Padėtis pradėjus taikyti priemonę					
			[n metai]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ₁₉
	<i>a) įplaukos absoliučiaja verte</i>		ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
	<i>b) įplaukų pokytis</i>	Δ	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

(Nurodyti kiekvieną susijusią biudžeto eilutę. Jei poveikis daromas kelioms biudžeto eilutėms, lentelėje įterpti reikiamą eilučių skaičių.)

4.2. Žmogiškųjų išteklių visos darbo dienos ekvivalentas (įskaitant pareigūnus, laikinuosius ir išorės darbuotojus) – išsami informacija pateikta 8.2.1 punkte.

Metų poreikiai	n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ir vėliau
Iš viso žmogiškųjų išteklių	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

5. YPATYBĖS IR TIKSLAI

Aiškinamajame memorandume reikia pateikti išsamią informaciją apie pasiūlymo aplinkybes. Šiame finansinės teisės akto pažymos skirsnyje turi būti pateikta ši konkreti papildoma informacija:

5.1. Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai.

Galimybė naudoti veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra tirostatinį poveikį turinčių medžiagų, šunų ir kačių hipertireozei gydyti, nenaudojant oestradiolio 17β gyvulininkystėje siekiant išvengti padidėjusio ilgalaikio oestradiolio 17β poveikio ir susijusios galimos dažnesnių vėžio atvejų rizikos

5.2. Papildoma nauda, sukurta dalyvaujant Bendrijai, pasiūlymo suderinamumas su kitomis finansinėmis priemonėmis ir galima sinergija. Netaikytina

5.3. Pasiūlymo tikslai, numatomi rezultatai ir susiję rodikliai atsižvelgiant į valdymo pagal veiklos rūšis sistemą

Finansiniai tikslai netaikytini

5.4. Įgyvendinimo metodai (orientaciniai).

Toliau nurodykite metodą (-us)²⁰, kurį (-iuos) pasirinkote priemonei įgyvendinti.

☐ ***Centralizuotas valdymas:***

☐ Tiesioginis, vykdomas Komisijos

☐ Netiesioginis, deleguojama:

☐ vykdomosioms agentūroms

☐ Bendrijų įkurtoms įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 185 str.

☐ nacionalinei (-ėms) viešojo sektoriaus įstaigai (-oms) ar įstaigai (-oms), teikiančiai (-čioms) viešąsias paslaugas

☐ ***Pasidalijamasis arba decentralizuotas valdymas:***

X kartu su valstybėmis narėmis

X kartu su trečiosiomis šalimis

☐ ***Bendras valdymas su tarptautinėmis organizacijomis (nurodyti konkrečiau).***

Komentarai: Valstybės narės turės pakeisti leidimus prekiauti tirostatinį poveikį turinčiomis medžiagomis ir oestradioliu 17β. Valstybių narių uždavinys – kontroliuoti, kad nebūtų naudojamas oestradiolis 17β. Trečiosios šalys turės užtikrinti, kad į Bendriją importuojamiems gyvūnams nebūtų skiriamas oestradiolis 17β arba kad importuojami gyvūninės kilmės produktai nebūtų gaminami iš gyvūnų, kuriems buvo skiriamas oestradiolis 17β.

²⁰

Jei nurodomas daugiau kaip vienas metodas, papildomą išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

6.1. Stebėsenos sistema

Nenumatyta

6.2. Vertinimas

6.2.1. Ex-ante vertinimas.

Nenumatyta

6.2.2. Priemonės, kurių buvo imtasi atlikus tarpinį arba ex-post vertinimą (panašios ankstesnės veiklos patirtis)

Nenumatyta

6.2.3. Būsimų vertinimų sąlygos ir dažnumas.

Nenumatyta

7. KOVOS SU SUKČIAVIMU PRIEMONĖS

Netaikytina

8. IŠSAMI INFORMACIJA APIE IŠTEKLIUS

8.1. Pasiūlymo tikslai, vertinant pagal finansines išlaidas Netaikytina

Įsipareigojimų asignavimai mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

(Nurodyti tikslų, priemonių ir rezultatų pavadinimus)	Rezultato rūšis	Vid. išlaidos	n metai		n+1 metai		n+2 metai		n+3 metai		n+4 metai		n + 5 metai ir vėliau		IŠ VISO	
			Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
VEIKLOS TIKSLAS Nr. 1 ²¹																
1 priemonė tirostatinį poveikį turinčios medž.																
- 1 rezultatas	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
- 2 rezultatas	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
2 priemonė Oestradiolis																
- 1 rezultatas	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
1 tikslo tarpinė suma	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
VEIKLOS TIKSLAS NR. 2 ¹																
1 Priemonė																
- 1 rezultatas	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
2 tikslo tarpinė suma	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
VEIKLOS TIKSLAS Nr. n ¹																
n tikslo tarpinė suma	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
IŠ VISO IŠLAIDŲ	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

²¹ Kaip apibūdinta 5.3 skirsnyje.

8.2. Administracinės išlaidos

8.2.1. Žmogiškųjų išteklių skaičius ir rūšis

Pareigų rūšis		Darbuotojai, skiriami priemonei įgyvendinti iš esamų ir (arba) papildomų išteklių (darbo vietų arba visos darbo dienos ekvivalentų skaičius)					
		n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai
Pareigūnai arba laikinieji darbuotojai ²² (XX 01 01)	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
Darbuotojai, finansuojami ²³ pagal XX 01 02 str.		ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Kiti darbuotojai ²⁴ , finansuojami pagal XX 01 04/05 str.		ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
IŠ VISO		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

8.2.2. Užduočių, susijusių su priemone, aprašymas.

Paaiškinimai apie priemonę pateikiami pranešimuose, laiškuose, posėdžiuose ir taip pat atsižvelgiant į Pasaulio prekybos organizacijos tarybas

8.2.3. Žmogiškųjų išteklių (numatytų teisės aktais) šaltiniai

(Pateikus daugiau kaip vieną šaltinį, nurodyti su kiekvienu šaltiniu susijusių darbo vietų skaičių).

- ☐ Šiuo metu programos valdymui skirtų darbo vietų, kurias reikia pakeisti arba pratęsti.
- ☐ Darbo vietų, pagal MPS (metinę politikos strategiją)/PBP (preliminarų biudžeto projektą) iš anksto skirtų n-tiesiems metams.
- ☐ Darbo vietų, kurių bus prašoma kitos MPS/PBP procedūros metu.

²² Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

²³ Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

²⁴ Kurių išlaidos įskaičiuotos į orientacinę sumą.

- ☒ (Darbo vietų, kurios bus perskirstytos naudojant valdymo tarnybos išteklius (vidinis perskirstymas). Šia priemone keičiami galiojantys teisės aktai.
- ☐ Darbo vietų, reikalingų n-tiesiems metams, tačiau nenumatytų tų metų MPS/PBP.

8.2.4. Kitos administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą (XX 01 04/05 – Administracinės valdymo išlaidos)

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto eilutė (numeris ir pavadinimas)	n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai ir vėliau	IŠ VISO
1. Techninė ir administracinė pagalba (įskaitant susijusias išlaidas darbuotojams)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Vykdomosios agentūros ²⁵	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Kita techninė ir administracinė pagalba	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
– <i>intra muros</i>	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
– <i>extra muros</i>	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Iš viso techninei ir administracinei pagalbai	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

8.2.5. Finansinės išlaidos žmogiškiesiems ištekliams ir susijusios išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Žmogiškųjų išteklių rūšis	n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai ir vėliau
Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai (XX 01 01)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Darbuotojai, finansuojami pagal XX 01 02 str. (pagalbiniai darbuotojai, deleguotieji nacionaliniai ekspertai, pagal sutartis dirbantys darbuotojai ir kt.) (nurodyti biudžeto eilutę)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Iš viso žmogiškųjų išteklių ir susijusių išlaidų (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

²⁵

Prie atitinkamos (-ų) vykdomosios (-ųjų) agentūros (-ų) reikėtų pateikti nuorodą į konkrečią finansinę teisės akto pažymą.

Apskaičiuota – Pareigūnai ir laikinieji tarnautojai

Prireikus pateikti nuorodą į 8.2.1 punktą.

Netaikytina

Apskaičiuota – **Darbuotojai, finansuojami pagal XX 01 02 str.**

Prireikus pateikti nuorodą į 8.2.1 punktą.

Netaikytina

8.2.6 Kitos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

	n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai ir vėliau	IŠ VISO
XX 01 02 11 01 – Komandiruotės	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
XX 01 02 11 02 – Posėdžiai ir konferencijos	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
XX 01 02 11 03 – Komitetai ²⁶ (Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
XX 01 02 11 04 – Tyrimai ir konsultacijos	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
XX 01 02 11 05 – Informacinės sistemos	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
2. Iš viso kitų valdymo išlaidų (XX 01 02 11)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
3. Kitos administravimui priskiriamos išlaidos (patikslinti, nurodant biudžeto eilutę)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.
Iš viso administracinių išlaidų, nepriskiriamų žmogiškiesiems ištekliais ir susijusioms išlaidoms (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.	ntk.

Apskaičiuota – **Kitos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą**

Netaikytina

²⁶

Nurodyti komiteto rūšį ir kuriai grupei jis priklauso.