



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 4.6.2007
KOM(2007) 292 slutlig

2007/0102 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion

{SEC(2007)733}

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. BAKGRUND

- Allmän bakgrund

1. Förbud mot användning av vissa ämnen för icke livsmedelsproducerande djurarter (sällskapsdjur)

I artikel 2 a i rådets direktiv 96/22/EG förbjuds uttryckligen försäljning av de ämnen som anges i bilaga II, när syftet är att de skall tillföras djur av "alla arter". Förbudet motiveras med att det är svårare att använda ämnena på ett felaktigt sätt om man inte tillåter några produkter alls på marknaden för alla djur.

En jämförelse av priserna och presentationerna av produkter med t.ex. tyreostatisk verkan avsedda att användas till sällskapsdjur visar emellertid att det är inte är ekonomiskt attraktivt att använda produkter för sällskapsdjur för t.ex. nötkreatur. I rapporter från medlemsstaterna om genomförandet av de nationella planerna för undersökning av rests substanser i enlighet med direktiv 96/23/EG¹ visas att illegal användning snarare kan hänföras till illegal produktion eller import av ämnen. Detta förstärks genom att Internet används mer och mer och att den internationella handeln ökar. I rapporterna visas också att man inte hade kunnat påvisa någon illegal användning av stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar under de senaste fem åren.

Flera medlemsstater och veterinärläkemedelsindustrin framförde klagomål till kommissionens enheter om att försäljningstillstånd inte kan beviljas för produkter som innehåller ämnen för att behandla hypertyreos hos sällskapsdjur beroende på restriktionerna i direktiv 96/22/EG. De bad kommissionen att införa lättnader.

2. Östradiol 17- β och dess esterliknande derivat

Genom direktiv 81/602/EEG förbjöds 1981 användning inom EU av ämnen med hormonell verkan till husdjur i tillväxtbefrämjande syfte. Dessa förbud gäller både för medlemsstaterna och för import från tredjeländer. Ett av dessa ämnen är östradiol 17- β . Den gällande rättsakten är direktiv 96/22/EG, ändrat genom direktiv 2003/74/EG. I det lagstiftningsförslag som föregick direktiv 2003/74/EG² avsåg man att förbjuda östradiol 17- β och dess esterliknande derivat för alla syften (tillväxtbefrämjande, zootekniska och terapeutiska syften). Under antagningsförfarandet

¹ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

² EGT C 337, 28.11.2000, s. 163.

ändrade man dock förslaget till att endast inskränka de omständigheter under vilka östradiol 17- β får tillföras för andra än tillväxtbefrämjande syften. Endast tre användningar tilläts under en övergångsperiod och under sträng veterinärkontroll: behandling av uppluckrade eller mumifierade foster hos nötkreatur och behandling av pyometra hos nötkreatur (av djurskyddsskäl) samt brunstinducering hos nötkreatur, hästar, får och getter (artikel 5a). Den senare användningen måste ha avvecklats senast den 14 oktober 2006, och för de övriga användningarna skulle kommissionen lägga fram en rapport i oktober 2005. Rapporten lämnades till rådet och parlamentet den 11 oktober 2005. I rapporten dras slutsatsen att det redan är vanligt att använda alternativa ämnen, t.ex. prostaglandiner. Veterinärerna förutspår att det inte kommer att ha någon särskilt stor betydelse för jordbrukare och för djurskyddet om östradiol 17- β och dess esterliknande derivat inte kommer att finnas tillgängliga i framtiden. Det konstaterades vidare att avsaknad av tillgång till östradiol och dess esterliknande derivat skulle få minimal ekonomisk betydelse. Detta beror på att förekomsten av mumifierade eller uppluckrade foster är låg, och även om förekomsten av pyometra är högre, finns det behandlingsmetoder där inte östradiol ingår, som är att föredra.

- **Gällande bestämmelser**

Direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, ändrat genom direktiv 2003/74/EG. Syftet med detta förslag är att ändra direktivet.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Förslaget är förenligt med bestämmelserna om försäljningstillstånd i direktiv 2001/82/EG³ (veterinärmedicinska läkemedel) och med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004⁴.

Östradiol 17- β finns för närvarande upptagen i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90⁵ med restriktioner för användningen. Denna post måste ändras om förslaget antas, eftersom östradiol 17- β enligt förordningen är ett ämne som kan användas till livsmedelsproducerande djur.

³ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁴ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁵ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

Ytterligare specificerade undantag för sällskapsdjur skulle göra denna redan komplicerade lagstiftning ännu mer komplicerad. Det ligger därför i linje med gemenskapens mål att förenkla lagstiftningen om sällskapsdjur undantas från att omfattas av denna lagstiftning.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- **Samråd med berörda parter**

Medlemsstaterna och veterinärläkemedelsindustrin har lämnat yttranden om ämnen med tyreostatisk verkan. Medlemsstaterna har också i ett rådsmöte i juli 2006 bekräftat⁶ att om östradiol 17- β och dess esterliknande derivat skulle förbjudas för livsmedelsproducerande djur, så borde ämnet ändå finnas att tillgå för sällskapsdjur.

Dessutom innebär det på grund av ständig brist på tillgänglig lämplig behandling ett lidande för sällskapsdjur som drabbats av hypertyreos. Man kan därför ta för givet att ett förslag som tillåter sådan behandling stöds av veterinärer och ägare till sällskapsdjur.

De ändringar som föreslås för östradiol 17- β har ett direkt samband med de åtgärder som krävs i artikel 11a i direktiv 2003/74/EG. I juli 2006 diskuterade rådet den rapport som lades fram den 11 oktober 2005.

- **Extern experthjälp**

Berörda fackområden/sakkunskaper

Veterinärmedicin, endokrinologi

Metoder

Studie

Organisationer och experter som huvudsakligen rådfrågats

Professor Hilary Dobson, Department of Veterinary Clinical Science, Liverpools universitet

Sammanfattning av avgivna och utnyttjade synpunkter och förslag

Inga potentiellt allvarliga risker med oåterkalleliga konsekvenser har nämnts.

I synpunkterna hävdas att prostaglandin i de flesta fall är det viktigaste alternativet som för närvarande finns att tillgå i stället för östradiol 17- β och dess esterliknande derivat och att det redan är brukligt att praktiserande veterinärer använder sig av detta alternativ. Slutsatsen är

⁶ Rådets dokument 11303/06 AGRILEG 122, 5.7.2006.

att om östradiol 17- β och dess esterliknande derivat inte finns att tillgå skulle detta ha minimal påverkan på ekonomin inom jordbruksnäringen, på veterinärernas och jordbrukarnas beslutsfattande samt på djurens hälsa och välfärd.

Offentliggörande av experternas synpunkter och förslag

Rapporten skickades till rådet och parlamentet och kan läsas på hemsidan för Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd med adressen http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm under rubriken "Prevention and Control of Animal Diseases".

- **Konsekvensanalys**

Upplysningskampanjer, ekonomiska stimulansåtgärder, självreglering eller samreglering är inget alternativ när tillstånd saknas för att behandla sällskapsdjur på ett lämpligt sätt genom ett rättsligt förbud mot försäljning av vissa ämnen för djur av alla arter. Man kan heller inte förvänta sig att medlemsstaterna drar tillbaka sina försäljningstillstånd för östradiol 17- β för livsmedelsproducerande djur om den aktuella lagstiftningen fortfarande tillåter dess användning för vissa syften.

Om man å andra sidan inte vidtar några åtgärder skulle detta betyda att man inte tar hänsyn till behovet av djurskydd och yttrandet från vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (där kommittén gjorde bedömningen att de senaste forskningsrönen till stor del visar att östradiol 17- β måste anses som cancerframkallande) samt yttrandet i exportrapporten om nödvändigheten av att använda östradiol 17- β i animalieproduktionen.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

1. Att utesluta sällskapsdjur från lagstiftningens tillämpningsområde.
2. Att helt förbjuda användningen av östradiol 17- β för livsmedelsproducerande djur.

- **Rättslig grund**

EG-fördraget artikel 152.4 b.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Förslaget avser ett område där gemenskapen är ensam behörig sedan 1981. Det finns sedan länge en allmän uppfattning att detta område bör regleras på gemenskapsnivå. Subsidiaritetsprincipen är därför inte tillämplig.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Det införs endast mycket begränsade förändringar som är nödvändiga för att undvika ytterligare lidande för sällskapsdjur på grund av bristande tillgång till lämplig behandling och för att ta hänsyn till vetenskapliga och sakkunniga yttranden beträffande östradiol 17- β .

Djurägare, praktiserande veterinärer, veterinärläkemedelsindustrin och medlemsstaternas tillståndsorgan kommer att påverkas av detta förslag.

Enligt detta förslag får läkemedelsindustrin ansöka om tillstånd för produkter som innehåller tyreostatiska ämnen för användning till sällskapsdjur. Enligt förslaget behålls också sådana produkter på marknaden som innehåller östradiol 17- β och som är avsedda för sällskapsdjur. Förslaget tillåter veterinärmedicinska läkemedel som innehåller stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar. När nya tillstånd ges, måste man dock beakta eventuell felaktig användning av produkterna. Tillstånd för läkemedel som sannolikt kommer att användas felaktigt kan därför komma att inte beviljas.

Produkter för sällskapsdjur är en växande marknad eftersom antalet sällskapsdjur stadigt ökar och djuren tillåts leva till hög ålder. Hypertyreos förekommer oftare hos äldre djur. Ett förslag som sålunda tillåter att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tyreostatiska ämnen godkänns för sällskapsdjur kommer att få en positiv inverkan för djurens ägare, för praktiserande veterinärer och för veterinärläkemedelsindustrin.

Tillbakadragandet av läkemedel som innehåller östradiol 17- β kommer inte att få någon eller endast en försumbar negativ effekt för jordbrukare, praktiserande veterinärer och veterinärläkemedelsindustrin. En del veterinärer och jordbrukare kommer att bli tvungna att vänja sig vid nya veterinärmedicinska läkemedel för behandling av störningar i fortplantningsorganen. De myndigheter i medlemsstaterna som har ansvar för att godkänna veterinärmedicinska läkemedel kommer att bli tvungna att dra tillbaka respektive försäljningstillstånd. Detta ingår i myndigheternas löpande verksamhet. Som bekräftats i expertrapporten, kommer tillbakadragandet av läkemedel som innehåller östradiol 17- β och dess esterliknande derivat ändå inte att ha någon eller endast en försumbar negativ effekt på veterinärläkemedelsindustrin. Det kommer emellertid att bidra till att en hög skyddsnivå uppnås när det gäller människors hälsa. Förslaget har ingen nämnvärd inverkan på vare sig något särskilt geografiskt område eller på små företag.

Med tanke på det som framförts ovan är det osannolikt att förslaget kommer att få mätbara konsekvenser för sysselsättningen, för investeringar i eller bildandet av nya företag eller för företagens konkurrenskraft. Om effekten alls kommer att kunna mätas kommer den

med all sannolikhet att bli positiv på grund av den ökande handeln med sällskapsdjur. Förslaget behöver därför inte innehålla åtgärder för att ta särskild hänsyn till små och medelstora företag.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen regleringsform: direktiv.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

Detta förslag är en ändring av ett befintligt direktiv och enligt principen om parallellism bör ändringsrättsakten ha samma form som den rättsakt som skall ändras. Det enda alternativet vore att upphäva och helt ersätta det befintliga direktivet med en annan rättsakt. Med tanke på de begränsade föreslagna ändringarna i direktivet verkar detta vara både onödigt och oproportionerligt.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Den föreslagna rättsakten berör en EES-fråga och bör därför omfatta Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁷,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁸,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁹,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 2 i rådets direktiv 96/22/EG¹⁰ förbjuds bland annat försäljning av tyreostatiska ämnen, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar för tillförsel till alla slags djur.
- (2) Skälet för detta totalförbud var att eventuellt missbruk eller eventuell felaktig användning skulle vara svårare om det inte fanns några produkter alls till försäljning som var tillåtna för tillförsel till några som helst djur.
- (3) Erfarenheter från framför allt de nationella planer för undersökning av rests substanser som lämnats in enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG¹¹ har visat att felaktig användning av produktberedningar för sällskapsdjur inte har gett upphov till missbruk eller felaktig användning. Detta beror delvis på att det inte finns något ekonomiskt

⁷ EUT C ...

⁸ EUT C ...

⁹ EUT C ...

¹⁰ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (EUT L 262, 14.10.2003, s. 17).

¹¹ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

intresse av att använda produktberedningar avsedda för sällskapsdjur i tillväxtbefrämjande syfte för livsmedelsproducerande djur.

- (4) Dessutom har förbudet mot tyreostatiska ämnen skadliga följder för välfärden hos sällskapsdjur (hundar och katter) på grund av bristen på alternativ behandling av hypertyreos hos dessa djur.
- (5) Enligt protokollet om djurskydd och djurens välfärd, som fogades till fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, skall gemenskapen och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenskapens politik fullt ut ta hänsyn till djurens välfärd, särskilt med hänsyn till genomförandet av den inre marknaden.
- (6) Det är därför lämpligt att låta det här direktivet endast omfatta livsmedelsproducerande djur och dra tillbaka förbudet för sällskapsdjur.
- (7) I yttrandet av den 30 april 1999 från vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa om bedömningen av eventuella negativa effekter på folkhälsan av resthalter av hormoner i nötkött och köttprodukter (som sågs över den 3 maj 2000 och godkändes den 10 april 2002) drogs slutsatsen att när det gäller östradiol 17- β visar de senaste forskningsrönen till stor del att ämnet måste anses som cancerframkallande, eftersom det både kan ge upphov till tumörer och stimulera tillväxt hos befintliga tumörer, samt att tillgängliga uppgifter inte gör det möjligt att göra en kvantitativ bedömning av risken för människors hälsa. Till följd av detta ändrades direktiv 96/22/EG genom direktiv 2003/74/EG, som bland annat innehöll ett permanent förbud mot användning av östradiol 17- β i tillväxtbefrämjande syfte och väsentligt begränsade övriga villkor för när det kan ges till samtliga husdjur i terapeutiska eller zootekniska syften, i väntan på ytterligare undersökningar av den faktiska och vetenskapliga situationen och av veterinärpraxis i medlemsstaterna.
- (8) I artikel 11a i direktiv 96/22/EG krävs att en rapport skall läggas fram om nödvändigheten av att använda hormonet östradiol 17- β för (livsmedelsproducerande) djur i terapeutiska syften senast den 14 oktober 2005. Europeiska kommissionen har sökt experthjälp och utarbetat den relevanta vetenskapliga rapporten, som lämnades till Europaparlamentet och rådet den 11 oktober 2005¹². I denna rapport dras slutsatsen att det inte är nödvändigt att använda östradiol 17- β i produktionen av livsmedelsproducerande djur, eftersom det redan är mycket vanligt i medlemsstaterna att praktiserande veterinärer använder de tillgängliga alternativen (särskilt prostaglandiner), och att det fullständiga förbudet mot användning av östradiol 17- β till livsmedelsproducerande djur inte skulle få någon eller endast en icke nämnvärd effekt på uppfödningen och djurens välfärd.
- (9) Ett tidsbegränsat undantag beviljades för användning av östradiol 17- β för brunstinducering hos nötkreatur, hästar, får eller getter fram till och med den 14 oktober 2006. Eftersom det finns alternativa produkter som redan används och för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som är önskvärd inom gemenskapen, bör inte detta undantag förnyas.

¹²

Se "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" på:

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

Direktiv 96/22/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 96/22/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 skall ersättas med följande:

”Artikel 2

Medlemsstaterna skall förbjuda försäljning av de ämnen som anges i bilaga II för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda att användas som livsmedel, i andra syften än de som avses i artikel 4.2.”

2. Artikel 5a skall utgå.
3. I artiklarna 3, 6, 7, 8, 11 och 14a skall hänvisningarna till artikel 5a utgå.
4. Artikel 11.1 skall ersättas med följande:

”1. Tredjeländer vilkas lagstiftning tillåter avyttring och tillförsel av stilbener, stilbenderivat, deras salter eller estrar samt tyreostatiska medel i syfte att tillföra dem till alla djurarter, vars kött och produkter därav är avsedda att användas som livsmedel, får inte finnas på någon lista som enligt gemenskapslagstiftningen reglerar från vilka länder medlemsländerna har tillstånd att importera husdjur eller vattenbruksdjur eller kött eller produkter från sådana djur.”

5. Artikel 11a skall ersättas med följande:

”Artikel 11a

När det gäller ämnena i bilaga III skall kommissionen inhämta ytterligare information, varvid aktuella vetenskapliga uppgifter från alla källor skall beaktas, och regelbundet se över bestämmelserna i syfte att vid lämplig tidpunkt kunna lägga fram alla erforderliga förslag för Europaparlamentet och rådet.”

6. Bilaga II skall ersättas med texten i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [1 juli 2007]. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

”BILAGA II

Förteckning över förbjudna ämnen:

Förteckning A:

- Tyreostatika
- Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar
- Östradiol 17- β och dess esterliknande derivat

Förteckning B:

- β -agonister”

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

Detta dokument skall åtfölja och komplettera motiveringen. Vid ifyllandet av finansieringsöversikten bör information inte upprepas som redan förekommer i motiveringen. Denna sträva får dock inte påverka läsbarheten. Kontrollera även de särskilda riktlinjer som utarbetats för att klargöra och ge vägledning avseende nedanstående poster innan mallen fylls i.

1. FÖRSLAGETS BENÄMNING:

Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALT-NINGEN/BUDGETERINGEN

Politikområde/verksamhet som berörs: Säkra livsmedel, veterinärmedicinska läkemedel

3. BERÖRDA BUDGETRUBRIKER

3.1. Budgetrubriker (driftsposter och tillhörande poster för tekniskt och administrativt stöd (före detta B/A-poster) – nummer och benämning:

Inkomsterna påverkas inte

3.2. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå och inverka på budgeten: Ej tillämpligt (n.a.)

Till dess att rättsakten ändras eller upphävs

3.3. Budgettekniska uppgifter (lägg till rader vid behov):

Budget- rubrik	Typ av utgifter		Nya	Bidrag från Eftaländer	Bidrag från ansökande länder	Rubrik i budgetplanen/budgetramen
	Oblig. utg./ Icke- oblig. utg.	Diff. anslag ¹³ / Icke- diff. anslag ¹⁴	Ja/ Nej	Ja/Nej	Ja/Nej	nr [n.a.]
	Oblig. utg./ Icke- oblig. utg.	Diff. anslag/ Icke. Diff. anslag	Ja/ Nej	Ja/Nej	Ja/Nej	nr [n.a.]

¹³

Differentiated appropriations.

¹⁴

Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

4. SAMMANFATTNING AV RESURSBEHOVEN

4.1. Finansiella resurser

4.1.1. Åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ- ande bud- getår	Totalt
-----------------	---------------	--	------	-------	-------	-------	-------	--	--------

Driftsutgifter¹⁵

Åtagandebemyndiganden	8.1	a	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Betalnings- bemyndiganden		b	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet¹⁶

Tekniskt och administrativt stöd	8.2.4	c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
-------------------------------------	-------	---	------	------	------	------	------	------	------

¹⁵ Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i avdelning xx.

¹⁶ Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

TOTALT REFERENSBELOPP

Åtagande- bemyndiganden		a+c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Betalnings- bemyndiganden		b+c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet¹⁷

Personalutgifter och därtill hörande utgifter	8.2.5	d	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet	8.2.6	e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Totala beräknade utgifter för åtgärden

TOTALA ÅTAGANDE- BEMYNDIGANDEN inklusive personal- utgifter		a+c +d+ e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTALA BETALNINGS- BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		b+c +d+ e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

¹⁷

Utgifter som omfattas av andra artiklar inom kapitel xx 01 än artiklarna xx 01 04 och xx 01 05.

Uppgifter om samfinansiering

Om förslaget innefattar samfinansiering från medlemsstaterna eller andra parter (ange vilka) skall en beräkning av nivån på samfinansieringen anges i nedanstående tabell (ytterligare rader kan läggas till om det gäller flera parter): Ej tillämpligt (n.a.)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande part		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ- ande bud- getår	Totalt
.....	f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTALA ÅTAGANDE- BEMYNDIGANDEN inklusive samfinansiering	a+c +d+ e+f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

4.1.2 Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- ☒ Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.
- ☐ Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- ☐ Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet¹⁸ (dvs. flexibilitetsmekanismen eller revidering av budgetplanen).

¹⁸

Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

4.1.3 Påverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Obs.: Den metod som använts för att beräkna påverkan på inkomsterna skall redovisas närmare på ett separat blad som bifogas finansieringsöversikten.

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

Budget-rubrik	Inkomster	Före åtgärden [år n-1]	Situation efter åtgärden					
			[år n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	<i>a) Inkomster i absoluta tal</i>		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	<i>b) Förändring</i>	Δ	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

(Om flera budgetrubriker påverkas skall varje rubriks nummer anges i tabellen. Lägg till ytterligare rader vid behov.)

¹⁹ Ytterligare kolumner kan läggas till vid behov, dvs. om åtgärdens löptid är längre än 6 år.

4.2 Personalresurser (t.ex. tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal) uttryckt i heltidsekvivalenter – för ytterligare uppgifter, se punkt 8.2.1.

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ- ande bud- getår
Personal totalt (antal)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

5. BESKRIVNING OCH MÅL

Bakgrunden till förslaget skall lämnas i motiveringen. Detta avsnitt i finansieringsöversikten skall innefatta följande kompletterande uppgifter:

5.1 Behov som skall tillgodoses på kort eller lång sikt.

Tillgång till veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tyreostatiska ämnen för behandling av hypertyreos hos hundar och katter, icke-användning av östradiol 17- β inom animalieproduktionen för att förhindra långvarig ökad exponering för östradiol 17- β och därmed förknippade eventuella förhöjda cancerfrekvenser.

5.2 Mervärdet av en åtgärd på gemenskapsnivå – förslagets förenlighet med övriga finansiella instrument – eventuella synergieffekter: Ej tillämpligt.

5.3 Förslagets mål och förväntade resultat samt indikatorer för dessa inom ramen för den verksamhetsbaserade förvaltningen.

Finansiella mål: Ej tillämpligt.

5.4 Metod för genomförande (preliminär).

Ange den eller de förvaltningsformer²⁰ som valts för åtgärden.

☐ ***Centraliserad förvaltning***

☐ Direkt av kommissionen

☐ Indirekt genom delegering till

☐ genomförandeorgan

☐ organ som inrättats av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen

☐ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning

☐ ***Delad eller decentraliserad förvaltning***

X Tillsammans med medlemsstaterna

X Tillsammans med tredjeländer

²⁰

Om fler än en förvaltningsform anges skall ytterligare uppgifter lämnas under avsnittet ”Anmärkningar” i denna punkt.

☐ ***Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)***

Anmärkningar: Godkännanden för försäljning av tyreostatiska ämnen och av östradiol 17- β måste ändras av medlemsstaterna. Det är medlemsstaternas uppgift att kontrollera att östradiol 17- β inte används. Tredjeländer måste kunna garantera att djur eller djurprodukter som importeras till gemenskapen inte har behandlats med östradiol 17- β .

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1 Övervakningssystem

Planeras ej

6.2 Utvärdering

6.2.1 Förhandsutvärdering

Planeras ej

6.2.2 Åtgärder som har vidtagits med anledning av en interimis- eller efterhandsutvärdering (lärdom som dragits av erfarenheter från liknande åtgärder)

Planeras ej

6.2.3 Villkor och tidsintervall för framtida utvärderingar

Planeras ej

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Ej tillämpligt

8. NÄRMARE UPPGIFTER OM RESURSBEHOV

8.1 Kostnader för förslaget fördelade på mål

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål-, åtgärds- och resultatbeteckning	Typ av resultat	Genomsnittliga kostnader	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 och följande budgetår		TOTALT	
			Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
OPERATIVT MÅL nr 1 ²¹																
Åtgärd 1 Tyreostatiska ämnen.....																
- Resultat 1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
- Resultat 2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Åtgärd 2 Östradiol																
- Resultat 1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Delsumma mål 1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
OPERATIVT MÅL nr 2 ¹																

²¹ Se beskrivning i avsnitt 5.3.

Åtgärd 1.....																
- Resultat 1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Delsumma mål 2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
OPERATIVT MÅL nr n 1																
Delsumma mål n	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTALA KOSTNADER	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

8.2 Administrativa utgifter

8.2.1 Personal – antal och typ

Typ av tjänster		Personal (befintlig plus ev. tillkommande) som krävs för att förvalta åtgärden (antal tjänster/heltidsekvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjänstemän eller tillfälligt anställda 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
Personal som finansieras ²³ genom art. XX 01 02		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Övrig personal ²⁴ som finansieras genom art. XX 01 04/05		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTALT		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

8.2.2 Beskrivning av de arbetsuppgifter som åtgärden för med sig

Tolkning och förklaring av lagförslaget i samband med presentationer, skrivelser och möten även med avseende på Världshandelsorganisationens paneler

8.2.3 Beskrivning av hur behovet av personal som omfattas av tjänsteföreskrifterna kommer att tillgodoses

(Om fler än en källa anges skall uppgifter lämnas om hur många tjänster som härrör från var och en av källorna.)

- ☐ Tjänster som för närvarande avdelats för att förvalta det program som skall ersättas eller förlängas.
- ☐ Tjänster som redan har avdelats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.
- ☐ Tjänster som kommer att begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.

²² Kostnaderna för dessa ingår INTE i referensbeloppet.

²³ Kostnaderna för dessa ingår INTE i referensbeloppet.

²⁴ Kostnaderna för dessa ingår i referensbeloppet.

- ☒ Tjänster som kommer att tillföras genom omfördelning av befintliga resurser inom den förvaltande avdelningen (intern omfördelning).
- ☐ Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

8.2.4 Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05 – Utgifter för administration)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
1. Tekniskt och administrativt stöd (inklusive tillhörande personalkostnader)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Genomförandeorgan ²⁵	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Övrigt tekniskt och administrativt stöd	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>internt</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>extern</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Totalt tekniskt och administrativt stöd	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

²⁵

Det skall göras en hänvisning till den särskilda finansieringsöversikten för det eller de berörda genomförandeorganen.

8.2.5 Kostnader för personal och därtill hörande kostnader som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår
Tjänstemän och tillfälligt anställda (XX 01 01)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Personal som finansieras genom artikel XX 01 02 (extraanställda, nationella experter, kontraktsanställda, etc.) (ange budgetrubrik)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Totala kostnader för personal och därtill hörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Beräkning – Tjänstemän och tillfälligt anställda

I tillämpliga fall skall en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

Ej tillämpligt

Beräkning – Personal som finansieras genom artikel XX 01 02

I förekommande fall skall en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

Ej tillämpligt

8.2.6 Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TO-TALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 02 – Konferenser och möten	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 03 – Kommittémöten ²⁶ (ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 05 - Informationssystem	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
2. Andra administrativa utgifter, totalbelopp (XX 01 02 11)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3. Övriga utgifter av administrativ karaktär (specificera genom att ange budgetrubrik)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Totala administrativa utgifter, utom personalkostnader och därtill hörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Beräkning – *Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet*

Ej tillämpligt

²⁶

Ange vilken typ av kommitté som avses samt vilken grupp den tillhör.