



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 4.6.2007
COM(2007) 292 final

2007/0102 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 96/22/CE a Consiliului privind interzicerea utilizării anumitor
substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea
animalelor**

{SEC(2007)733}

(prezentată de Comisie)

MEMORANDUM EXPLICATIV

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Contextul general**

1. Interzicerea utilizării anumitor substanțe pentru speciile de la care nu se obțin produse alimentare (animalele de companie).

Articolul 2 litera (a) din Directiva 96/22/CE a Consiliului interzice în mod specific introducerea pe piață a substanțelor enumerate în anexa II, în vederea administrării lor la „toate speciile” de animalele. Motivul acestei prohibiții a substanțelor pentru toate speciile este faptul că utilizarea necorespunzătoare ar fi mai dificilă dacă nu ar exista pe piață niciun produs autorizat pentru orice specie.

Compararea prețurilor și a prezentărilor produselor cu efect tireostatic, destinate utilizării pentru animalele de companie, ne indică totuși că, din punct de vedere economic, nu este avantajoasă folosirea produselor destinate animalelor de companie în alimentația bovinelor. Rapoartele statelor membre privind punerea în aplicare a planurilor naționale de supraveghere a reziduurilor, care urmează a fi elaborate în conformitate cu Directiva 96/23/CE¹, arată că utilizarea ilegală a substanțelor este mai curând legată de producerea sau importul în mod ilegal al substanțelor. Acest fenomen este accentuat de importanța crescândă a Internetului și de intensificarea comerțului internațional. Aceleași rapoarte arată că, în ultimii cinci ani, nicio utilizare ilegală de stilbene, de derivați de stilbene, de săruri și esteri ai lor nu a fost constatată.

Mai multe state membre și industria farmaceutică veterinară au înaintat plângeri serviciilor Comisiei că autorizațiile de introducere pe piață nu pot fi acordate pentru produsele care conțin substanțe destinate tratării hipertiroidiei la animalele de companie, având în vedere restricțiile impuse de Directiva 96/22/CE. Acestea au solicitat Comisie să faciliteze condițiile.

¹ JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

2. Estradiol 17 β și derivații esterificați ai acestuia

În 1981 (prin Directiva 81/602/CEE), UE a interzis utilizarea substanțelor cu efect hormonal pentru stimularea creșterii animalelor de fermă. Aceste interdicții se aplică statelor membre și importurilor provenind din țările terțe. Una din aceste substanțe este estradiolul 17 β . Instrumentul juridic în vigoare este Directiva 96/22/CE, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/74/CE. Propunerea legislativă care a precedat Directiva 2003/74/CE² viza interzicerea estradiolului 17 β și a derivaților esterificați ai acestuia în orice scop (pentru stimularea creșterii, în scop terapeutic sau zootehnic). În timpul procedurii de adoptare, această propunere a fost totuși modificată doar pentru a reduce numărul cazurilor în care estradiolul 17 β poate fi administrat în alte scopuri decât pentru stimularea creșterii. Au fost reținute doar trei situații în care folosirea acestuia este autorizată provizoriu și sub un control veterinar strict: tratamentul macerației/mumificării fetusului, a piometriei la bovine (în scopul bunăstării animalelor) și inducerea estrului la bovine, acvidee, ovine și caprine (articolul 5a). În ultimul caz, acesta trebuie scos din uz înainte de 14 octombrie 2006 și, pentru celelalte cazuri, Comisia urma să prezinte un raport în octombrie 2005. Raportul a fost prezentat pe 11 octombrie 2005 în fața Consiliului și a Parlamentului. În urma raportului, s-a ajuns la concluzia că utilizarea substanțelor alternative, precum prostaglandinul, este deja răspândită. Medicii veterinari prevăd un impact semnificativ asupra crescătorilor și a protecției animalelor în ceea ce privește indisponibilitatea, în viitor, a estradiolului 17 β și a derivaților esterificați ai acestuia. A fost însă remarcat faptul că indisponibilitatea estradiolului și a derivaților esterificați ai acestuia ar avea consecințe economice minime, având în vedere efectul scăzut al mumificării și al macerării fetale. Astfel, deși incidența piometriei este mai mare, există metode preventive, care nu implică folosirea estradiolului, acestea de preferat.

- **Dispoziții în vigoare în sfera de acoperire a propunerii**

Directiva 96/22/CE privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE din 29 aprilie 1996, astfel cum au fost modificate de Directiva 2003/74/CE. Propunerea are drept scop modificarea directivei menționate mai sus.

² JO C 337, 28.11.2000, p. 163.

- **Concordanța cu alte politici și obiective ale Uniunii**

Propunerea este conformă cu dispozițiile autorizației de introducere pe piață prevăzute de Directiva 2001/82/CE³ (Codul produselor medicamentoase de uz veterinar) și de Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004⁴.

Estradiol 17β este clasat în prezent în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90⁵ cu restricții pentru utilizare. Această intrare va fi modificată dacă propunerea este adoptată, deoarece definește estradiolul 17β drept o substanță care poate fi folosită în alimentația animalelor de la care se obțin produse alimentare.

Derogările suplimentare precuzate pentru animalele de companie ar complica și mai mult această legislație deja complexă. De aceea, simplificarea legislației, și anume scoaterea categoriei animalelor de companie de sub incidența acestei legi, ar fi în conformitate cu obiectivele Comunităților.

2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

- **Consultarea părților interesate**

Statele membre și reprezentanții industriei farmaceutice veterinare au prezentat opiniile lor asupra substanțelor tireostatice. Statele membre au confirmat, de asemenea, în cadrul ședinței Consiliului din iulie 2006⁶ că, în cazul în care estradiolul 17β și derivații esterificați ai acestuia sunt interziși în alimentația animalelor de la care se obțin produse alimentare, substanța trebuie să rămână disponibilă pentru animalele de companie.

În plus, animalele de companie, afectate de hipertiroidie, suferă din cauza indisponibilității permanente a unui tratament adecvat. De aceea, este de înțeles propunerea venită din partea medicilor veterinari și a proprietarilor de animale de companie, prin care aceștia cer autorizarea acestui tip tratament.

Modificările propuse în legătură cu estradiolul 17β sunt consecința directă a activităților reglementate la articolul 11a din Directiva 2003/74/CE. În iulie 2006, Consiliul a discutat raportul prezentat la 11 octombrie 2005.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁴ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

⁶ Documentul 11303/06 al Consiliului AGRILEG 122 din 5.7.2006.

- **Obținerea și utilizarea competenței**

Domenii științifice/de competență vizate

Medicina veterinară, endocrinologia

Metodologia utilizată

Studiu

Principalele organizații consultate/principalii experți consultați

Universitatea din Liverpool, Departamentul de Științe veterinare clinice, profesorul Hilary Dobson

Sinteza avizelor primite și utilizate

Nu a fost menționată existența unor riscuri potențiale grave cu consecințe ireversibile.

Potrivit recomandărilor, în majoritatea cazurilor, prostaglandinul este principala alternativă a estradiolului 17β și a derivaților esterificați ai acestuia, disponibilă în prezent, iar utilizarea acesteia este deja răspândită în practica veterinară. În concluzie, indisponibilitatea estradiolului 17β și a derivaților esterificați ai acestuia ar avea consecințe minime asupra situației financiare a industriei crescătorilor de animale, asupra deciziilor medicilor veterinari și a crescătorilor, precum și asupra sănătății și bunăstării animalelor.

Modalități de punere la dispoziția publicului a recomandării expertului

Raportul a fost înaintat Consiliului și Parlamentului și a fost pus la dispoziția publicului pe pagina de Internet a Direcției Generale Sănătate și Protecția Consumatorilor, la adresa http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_ro.htm, cu titlul „Prevenirea și controlul boailor la animale”.

- **Evaluarea impactului**

Campaniile de informare, măsurile financiare de stimulare, autoreglementarea și coreglementarea nu reprezintă o soluție atunci când autorizarea unui tratament adecvat pentru animalele de companie este interzisă prin lege, pentru a introduce pe piață unele substanțe pentru toate speciile animale. În plus, nu ne putem aștepta ca statele membre să-și retragă autorizațiile de introducere pe piață pentru estradiol 17β în cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare, în cazul în care legislația în vigoare încă permite folosirea acestuia în unele cazuri.

Pe de altă parte, lipsa de acțiune ar însemna ignorarea nevoilor de bunăstare a animalelor, precum și a recomandărilor furnizate de Comitetul științific privind măsurile veterinare în legătură cu sănătatea

publică (în concluziile căruia se arată că există o serie de dovezi recente potrivit cărora că estradiolul 17β trebuie considerat drept o substanță total cancerigenă) și a avizului furnizat de raportul experților privind necesitatea utilizării estradiolului 17β în producția animală.

3. ELEMENTE JURIDICE ALE PROPUNERII

- **Sinteza acțiunii propuse**

1. Scoaterea animalelor de companie de sub incidența legislației.
2. Interzicerea totală a utilizării estradiolului 17β în alimentația animalelor de la care se obțin produse alimentare.

- **Baza juridică**

Articolul 152 alineatul (4) litera (b) din tratat

- **Principiul subsidiarității**

Subiectul propunerii ține exclusiv de competența Comunității începând cu anul 1981. Există un consens durabil conform căruia acest subiect trebuie reglementat la nivel comunitar. Prin urmare, principiul subsidiarității nu se aplică.

- **Principiul proporționalității**

Propunerea respectă principiul proporționalității din următorul (următoarele) motiv(e):

În cazul animalelor de companie, pentru a evita provocarea de suferințe suplimentare, cauzate de lipsa unui tratament adecvat, și pentru a ține cont de recomandările științifice și cele ale experților privind estradiolul 17β, sunt necesare doar unele modificări minore.

Proprietarii de animale, medicii veterinari practicieni, industria farmaceutică veterinară și agențiile de autorizare din statele membre vor fi afectați de această propunere.

Referitor la substanțele tireostatice, propunerea permite industriei farmaceutice să obțină autorizații pentru produsele care conțin substanțe tireostatice destinate a fi folosite la animalele de companie. De asemenea, propunerea autorizează menținerea pe piață a produselor care conțin estradiol 17β, fiind destinate animalelor de companie. Propunerea autorizează produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin stilbene, derivați de stilbene, săruri și esteri ai acestora. Totuși, în cazul acordării de noi autorizații, trebuie ținut cont de eventualele utilizări necorespunzătoare. Prezentările, pentru care pot exista utilizări necorespunzătoare, trebuie respinse din acest motiv.

Produsele pentru animalele de companie reprezintă o piață în continuă

creștere, fiindcă numărul animalelor de companie, îngrijite până la o vârstă înaintată este și el în creștere. Hipertiroidia este mai frecventă la animalele în vârstă. De aceea, propunerea de autorizare a produselor medicamentoase de uz veterinar, conținând substanțe tireostatice și destinate animalelor de companie, va avea un efect benefic asupra proprietarilor de animale de companie, a medicilor veterinari și a industriei farmaceutice veterinare.

Retragerea produselor conținând estradiol 17 β nu va avea un efect negativ sau va avea doar un efect negativ neglijabil asupra medicilor veterinari care se ocupă de creșterea animalelor și asupra industriei farmaceutice veterinare. Unii medici veterinari și crescători de animale vor trebui să se obișnuiască cu noile produse medicamentoase veterinare destinate tratării bolilor legate de reproducere. Agențiile din statele membre, responsabile cu eliberarea autorizațiilor pentru produsele medicamentoase de uz veterinar, vor trebui să retragă autorizațiile de introducere pe piață respective. Acesta face parte din activitățile curente ale agențiilor respective. Totuși, retragerea produselor care conțin estradiol 17 β și a derivaților esterificați ai acestuia, potrivit confirmărilor experților, nu va avea un efect negativ sau doar un efect negativ neglijabil asupra industriei farmaceutice veterinare. Totuși, aceștia vor contribui la asigurarea unui nivel înalt de protecție în domeniul sănătății umane. Propunerea nu vizează o zonă geografică anume și nu are consecințe deosebite asupra micilor întreprinderi.

Având în vedere cele expuse mai sus, este puțin probabil ca propunerea să aibă consecințe semnificative asupra ocupării forței de muncă, a investițiilor și a creării de noi întreprinderi sau asupra competitivității acestora. Consecința cea mai semnificativă va fi efectul pozitiv datorat numărului sporit de tranzacții în domeniul animalelor de companie. Prin urmare, propunerea nu trebuie să conțină măsuri care ar ține cont de situația specifică a întreprinderilor mici și mijlocii.

- **Alegerea instrumentelor**

Instrumente propuse: directive.

Alte mijloace nu ar fi adecvate din următorul (următoarele) motiv(e):

Această propunere este o modificare a unei directive existente și, de aceea, pentru a menține un paralelism formal, ar trebui să îmbrățișeze forma unei directive. Singura opțiune care rămâne ar fi abrogarea și înlocuirea directivei existente cu un alt instrument legislativ. Această opțiune pare însă inutilă și disproporțională, având în vedere micile modificări propuse la actuala directivă.

4. CONCESINTE BUGETARE

Propunerea nu are nicio incidență asupra bugetului comunitar.

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- **Spațiul Economic European**

Actul propus vizează unele referitoare la Spațiul Economic European (SEE) și, de aceea, trebuie să cuprindă și SEE.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 96/22/CE a Consiliului privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei⁷,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social⁸,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁹,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat,

întrucât:

- (1) Articolul 2 din Directiva 96/22/CE¹⁰ a Consiliului interzice, între altele, introducerea pe piață a substanțelor tireostatice, a stilbenelor, a derivaților de stilbene, a sărurilor și esterilor acestora, în vederea administrării lor la animale toate speciile .
- (2) Motivul acestei interdicții totale este faptul că eventualul abuz sau folosirea necorespunzătoare a acestora vor fi mai dificile în cazul în care pe piață nu ar exista niciun produs autorizat pentru nicio specie animală.
- (3) Cu toate acestea, experiența acumulată, în special grație planurilor naționale de supraveghere a reziduurilor în temeiul Directivei 96/23/CE din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele reținute de la acestea și abrogarea Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE¹¹ a arătat că utilizarea necorespunzătoare a prezentărilor de produse destinate animalelor de

⁷ JO C ...

⁸ JO C ...

⁹ JO C ...

¹⁰ JO L 125, 23.5.1996, p. 3. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/74/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 262, 14.10.2003, p. 17).

¹¹ JO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004 a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 165, 30.4.2004, p.1).

companie nu constituie o sursă de abuz sau de utilizare necorespunzătoare. Aceasta se datorează în parte faptului că, din punct de vedere economic, nu este avantajoasă utilizarea prezentărilor destinate animalelor de companie pentru stimularea creșterii la animalele de la care se obțin produse alimentare.

- (4) În plus, interzicerea substanțelor tireostatice are consecințe negative asupra bunăstării animalelor de companie (câini și pisici) din cauza lipsei unui tratament alternativ contra hipertiroidiei la aceste animale.
- (5) Protocolul privind protecția și bunăstarea animalelor, anexat la Tratatul de instituire a Comunității Europene, stipulează că statele membre și Comunitatea trebuie să acorde o atenție deplină cerințelor cu privire la bunăstarea animalelor în punerea în aplicare a politicilor comunitare, în special cele cu privire la piața internă.
- (6) De aceea, este necesar să se limiteze domeniul de aplicare al prezentei directive doar la animalele de la care se obțin produse alimentare și să se retragă interdicția privind animalele de companie.
- (7) În opinia Comitetului științific pentru măsurile veterinare legate de sănătatea publică (CSMVSP) din 30 aprilie 1999 privind eventualele efecte secundare asupra sănătății umane, provocate de prezența reziduurilor de hormoni în carnea de vită și în produsele din carne de vită (revizuită la 3 mai 2000 și confirmată la 10 aprilie 2002), există dovezi suficiente, indicând că estradiolul 17 β trebuie considerat drept o substanță total cancerigenă, formând și activând tumori, iar datele disponibile la ora actuală nu permit efectuarea unei evaluări cantitative a riscului pentru sănătatea umană. Prin urmare, Directiva 96/22/CE a fost modificată prin Directiva 2003/74/CE care, printre altele, interzice total utilizarea estradiolului 17 β ca stimulent de creștere și limitează semnificativ numărul situațiilor în care acesta poate fi administrat tuturor animalelor de fermă în scopuri terapeutice sau zootehnice, în așteptarea unei examinări suplimentare a situației reale, a factorilor științifici și a practicilor veterinare în statele membre.
- (8) Articolul 11a din Directiva 96/22/CE prevede prezentarea până la data de 14 octombrie 2005 a unui raport despre necesitatea utilizării hormonului estradiol 17 β la animale (animalele de la care se obțin produse alimentare) în scopuri terapeutice. După examinarea avizului specialiștilor, Comisia Europeană a elaborat un raport științific în domeniu, prezentându-l Parlamentului European și Consiliului pe 11 octombrie 2005¹². Potrivit raportului, estradiolul 17 β nu este indispensabil producției alimentare animale, deoarece utilizarea alternativelor disponibile (în special a prostaglandinului) este deja destul de curentă în practica veterinară a statelor membre și pentru că interzicerea totală a utilizării estradiolului 17 β la animalele de la care se obțin produse alimentare nu ar avea nici un efect sau ar avea doar un efect negijabil asupra crescătorilor sau a bunăstării animalelor.
- (9) O derogare temporară a fost acordată utilizării estradiolului 17 β pentru inducerea estrului la bovine, acvidee, ovine și caprine până la data de 14 octombrie 2006. Având

¹²

A se vedea „Raportul privind disponibilitatea produselor medicamentoase veterinare alternative pentru cele care conțin estradiol 17 β și derivați esterificați ai acestuia pentru tratamentul macerației sau mumificării fătusului și pentru tratamentul piometriei la bovine”, disponibil la: http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf

în vedere că există produse alternative eficiente există și sunt deja folosite și pentru a asigura un nivel înalt de protecție în domeniul sănătății în cadrul Comunității, această derogare nu trebuie să fie reînnoită.

Directiva 96/22/CE ar trebui modifică în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 96/22/CE este amendată după cum urmează:

(1) Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

Statele membre ar trebui să interzică introducerea pe piață a substanțelor enumerate în anexa II în vederea administrării acestora oricărui animale și produse din carne destinate consumului uman, în alte scopuri decât cele prevăzute la articolul 4 punctul 2.”

(2) Articolul 5a se elimină.

(3) În articolele 3, 6, 7, 8, 11 și 14a se elimină trimiterile făcute la articolul 5a.

(4) Articolul 11 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„1. Țările terțe, a căror legislație autorizează introducerea pe piață și administrarea de stilbene, de derivați de stilbene, de săruri și esteri ai lor, precum și de substanțe tireostatice animalelor de toate speciile, a căror carne și produse sunt destinate consumului uman, nu pot figura pe nicio listă a țărilor, prevăzute de legislația comunitară, din care statele membre autorizează importul de animale de fermă sau de acvacultură, de carne sau produse obținute de la acest tip de animale. ”

(5) Articolul 11a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 11a

Referitor la substanțele enumerate în anexa III, Comisia obține informații suplimentare, ținând cont de recente date științifice din toate sursele posibile, și examinează periodic măsurile aplicate, pentru a prezenta, în timp util, Parlamentului European și Consiliului orice propuneri care se dovedesc necesare.”

(6) Anexa II se înlocuiește cu textul care apare în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre pun în aplicare legile, regulamentele și dispozițiile administrative necesare respectării prezentei directive, până la [1 iulie 2007] cel târziu. Statele membre furnizează imediat Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între dispozițiile în cauză și prezenta directivă.

Dispozițiile adoptate de statele membre trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a respectivei trimiteri.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

„ANEXA II

Lista substanțelor interzise:

Lista A:

- Substanțele tireostatice,
- Stilbenele, derivații de stilbene, sărurile și esterii acestora,
- Estradiolul 17 β și derivații esterificați ai acestuia.

Lista B:

- Substanțe beta-agoniste”

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

Scopul prezentului document este de a însoți și de a completa expunerea de motive. Astfel, la utilizarea prezentei fișe financiare legislative, fără a aduce atingere lizibilității acesteia, este necesar să se evite, pe cât posibil, repetarea informațiilor prevăzute în expunerea de motive. Înainte de completarea formularului, vă rugăm să consultați liniile directoare elaborate în scopul furnizării unui ajutor și a unor precizări privind punctele de mai jos.

1. DENUMIREA PROPUNERII:

Directiva Parlamentului European și a Consiliului de modificarea a Directivei 96/22/CE a Consiliului privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor

2. CADRUL ABM / SBA

Domeniul politic vizat/domeniile politice vizate și activitatea asociată/activitățile asociate: Securitatea alimentară, produsele medicamentoase de uz veterinar

3. LINII BUGETARE

3.1. Linii bugetare [linii operaționale și linii aferente de asistență tehnică și administrativă (fostele linii B.A)] inclusiv titlurile:

Fără consecințe bugetare

3.2. Durata acțiunii și a impactului financiar: nu se aplică (n.a.)

Până la modificare sau abrogare

3.3. Caracteristici bugetare (adăugați rânduri, dacă este cazul) :

Linie bugetară	Natura cheltuielii		Nouă	Contribuția AELS	Contribuții din partea țărilor candidate	Rubrică în perspectiva financiară
	Comp/ Non-comp	Disociate ¹³ /Nedisociate ¹⁴	DA/ NU	DA/NU	DA/NU	Nr. [n.a.]
	Comp/ Non-comp	Disociate/Nedisociate	DA/ NU	DA/NU	DA/NU	Nr. [n.a.]

4. SINTEZA RESURSELOR

4.1. Resurse financiare

4.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) și a creditelor pentru plată (CP)

Milioane de euro (cu 3 zecimale)

Natura cheltuielii	Secțiunea nr.		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulterior	Total
--------------------	---------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	-------------------	-------

Cheltuieli operaționale¹⁵

Credite de angajament (CA)	8.1	a	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Credite pentru plată (CP)		b	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

¹³ Credite disociate.

¹⁴ Creditele nediferențiate sunt numite în continuare CND.

¹⁵ Cheltuieli care nu intră sub incidența capitolului xx 01 din titlul xx în cauză.

Cheltuieli administrative în suma de referință¹⁶

Asistență tehnică și administrativă (CND)	8.2.4	c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
---	-------	---	------	------	------	------	------	------	------

SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ

Credite de angajament		a+c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Credite pentru plată		b+c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință¹⁷

Resurse umane și cheltuieli conexe (CND)	8.2.5	d	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cheltuieli administrative, altele decât resursele umane și cheltuieli conexe, care nu sunt incluse în suma de referință (CND)	8.2.6	e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Totalul indicativ al costului intervenției

TOTAL CA, inclusiv resurse umane		a+c +d+ e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTAL CP, inclusiv resurse umane		b+c +d+ e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

¹⁶ Cheltuieli în cadrul articolului xx 01 04 din titlul xx.

¹⁷ Cheltuieli în cadrul capitolului xx 01, altele decât articolele xx 01 04 sau xx 01 05.

Detalii privind cofinanțarea

În cazul în care propunerea prevede o cofinanțare din partea statelor membre sau a altor organisme (vă rugăm să le specificați), este necesar să se furnizeze o estimare a nivelului cofinanțării în tabelul de mai jos (se pot adăuga rânduri suplimentare în cazul în care se prevede că mai multe organisme participă la cofinanțare): neaplicabil

Milioane de euro (cu 3 zecimale)

Organisme cofinanțatoare		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și mai târziu	Total
.....	f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTAL CA inclusiv cofinanțarea	a+c +d+ e+f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

4.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară

- Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.
- Propunerea necesită reprogramarea rubricii respective din perspectiva financiară.
- Propunerea poate necesita aplicarea dispozițiilor Acordului interinstituțional¹⁸ (referitor la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea perspectivei financiare).

¹⁸

A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

4.1.3. Impact financiar asupra veniturilor

- Propunerea nu are impact financiar asupra veniturilor
- Propunerea are impact financiar – efectul asupra veniturilor este următorul:

NB: Toate detaliile și observațiile referitoare la metoda de calcul a efectului asupra venitului trebuie prezentate într-o anexă separată.

Milioane de euro (cu 3 zecimale)

Linie bugetară	Venituri	Înainte de acțiunea [Anul n-1]	Situația ulterioară acțiunii						
			[Anul n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹	
	a) Venituri în valori absolute		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	b) Modificarea veniturilor	Δ	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

(Vă rugăm descrieți fiecare linie bugetară de venituri în cauză, adăugând numărul corespunzător de linii în tabel în cazul în care efectul se exercită asupra mai multor linii bugetare.)

4.2. Resurse umane FTE (inclusiv funcționari, personal temporar și extern) – a se vedea detaliile de la punctul 8.2.1.

Cerințe anuale	Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulterior
Totalul efectivilor de resurse umane	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

¹⁹

Trebuie adăugate coloane suplimentare, dacă este cazul, atunci când durata acțiunii depășește 6 ani.

5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE

Detaliile privind contextul propunerii trebuie menționate în Memorandumul explicativ. Această secțiune din fișa financiară legislativă trebuie să includă următoarele informații specifice suplimentare:

5.1. Trebuie îndeplinite pe termen scurt sau lung

Disponibilitatea produselor medicamentoase veterinare conținând substanțe tireostatice în scopul tratării hipertiroidiei la câini și pisici, neutilizarea estradiolului 17 β în producția animală pentru a preveni o utilizare îndelungată a estradiolului 17 β și pentru a evita o posibilă creștere a numărului cazurilor de cancer.

5.2. Valoarea adăugată a intervenției comunitare, compatibilitatea propunerii cu alte instrumente financiare și eventuala sinergie: Nu se aplică

5.3. Obiectivele, rezultatele estimate și indicatorii aferenți ai propunerii în contextul cadrului ABM.

Obiectivele financiare nu se aplică.

5.4. Modalități de punere în aplicare (indicativ)

A se vedea mai jos modalitatea (modalitățile)²⁰ aleasă (e) pentru punerea în aplicare a acțiunii.

²⁰

Dacă indicați mai multe modalități, vă rugăm să furnizați detalii suplimentare în secțiunea „Observații“ de la acest punct.

- Gestionare centralizată**
 - Direct de către Comisie
 - Indirect, prin delegare către:
 - Agențiile executive
 - Organisme create de Comunități, astfel cum se prevede la articolul 185 din Regulamentul financiar
 - Organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public
- Gestionare comună sau descentralizată**
 - Împreună cu statele membre
 - Împreună cu țări terțe
- Gestionare comună cu organizații internaționale (vă rugăm, precizați)**

Observații: Autorizațiile de comercializare a substanțelor tireostatice și a estradiolului 17 β vor trebui modificate de către statele membre. Controlul neutilizării estradiolului 17 β este în sarcina statelor membre. Țările terțe vor trebui să se asigure că animalele și produsele animale importate în Comunitate nu au fost tratate cu estradiol 17 β .

6. MONITORIZAREA ȘI EVALUAREA

6.1. Sistemul de monitorizare

Nu este prevăzut

6.2. Evaluarea

6.2.1. Evaluare ex ante

Nu este prevăzut

6.2.2. Măsurile luate ca urmare a unei evaluări intermediare/ex post (învățăminte trase din experiențele similare din trecut)

Nu este prevăzut

6.2.3. Termenii și frecvența evaluărilor viitoare

Nu este prevăzut

7. MĂSURILE ANTIFRAUDĂ

Nu se aplică

8. DETALII PRIVIND RESURSELE

8.1. Obiectivele propunerii în termeni de costuri: Nu se aplică

Credite de angajament în milioane de euro (cu 3 zecimale)

(Titlurile obiectivelor, acțiunilor și realizărilor trebuie indicate)	Tip de realizare	Cost mediu	Anul n		Anul n+1		Anul n+2		Anul n+3		Anul n+4		Anul n+5 și ulterior		TOTAL	
			Nr. realizărilor	Cost total	Nr. realizărilor	Cost total	Nr. realizărilor	Cost total	Nr. realizărilor	Cost total	Nr. realizărilor	Cost total	Nr. realizărilor	Cost total	Nr. realizărilor	Cost total
OBIECTIV OPERAȚIONAL nr. 1 ²¹																
Acțiunea 1 substanțe tireostatice																
- Realizarea 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.
- Realizarea 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.
Acțiunea 2 Estradiol																
- Realizarea 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.
Subtotal Obiectiv 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.
OBIECTIV OPERAȚIONAL nr. 2																
Acțiunea 1.....																
- Realizarea 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.
Subtotal Obiectiv 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.
OBIECTIV OPERAȚIONAL Nr.n 1																
Subtotal parțial Obiectiv 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.
COST TOTAL	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.

²¹ Conform descrierii din secțiunea 5.3.

8.2. Cheltuieli administrative

8.2.1. Efective și tipuri de resurse umane

Tipuri de posturi		Efective de alocat gestionării acțiunii prin utilizarea resurselor existente și/sau suplimentare (număr de posturi/FTE)					
		Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5
Funcționari sau personal temporar ² (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 finanțat ²³ prin articolul XX 01 02		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Alt tip de personal ²⁴ finanțat prin articolul XX 01 04/05		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTAL		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

8.2.2. Descrierea sarcinilor care decurg din acțiune

Interpretarea și explicarea instrumentelor în cadrul prezentărilor, a scrisorilor, a reuniunilor ținând cont și de reprezentanții Organizației Mondiale a Comerțului

8.2.3. Originea resurselor umane (statutare)

(În cazul în care se indică mai multe origini, vă rugăm să indicați numărul posturilor corespunzătoare fiecăreia dintre acestea)

- Posturi alocate în prezent gestiunii programului și care urmează a fi înlocuite sau prelungite
- Posturi prealocate în cadrul exercițiului APS/PDB pentru anul n
- Posturi de solicitat în cadrul viitoarei proceduri APS/PDB
- Posturi de redistribuit pe baza resurselor existente în cadrul serviciului de gestionare (redistribuire internă). Instrumentul este o modificare a legislației în vigoare.
- Posturi necesare pentru anul n, dar care nu sunt prevăzute în exercițiul APS/PDB din anul respectiv

²² Al căror cost NU este acoperit de suma de referință.

²³ Al cărui cost NU este acoperit de suma de referință.

²⁴ Al cărui cost este inclus în suma de referință.

8.2.4. Alte cheltuieli administrative incluse în suma de referință (XX 01 04/05 - Cheltuieli de gestiune administrativă)

Milioane de euro (cu 3 zecimale)

Linie bugetară (număr și titlu)	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Year n+5 și ulterior	TOTAL
1. Asistență tehnică și administrativă (inclusiv costurile de personal aferente)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Agenții executive ²⁵	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Altă asistență tehnică și administrativă	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>intra muros</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>extra muros</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Total asistență tehnică și administrativă	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

8.2.5. Costul resurselor umane și costuri conexe care nu sunt incluse în suma de referință

Milioane de euro (cu 3 zecimale)

Tipul resurselor umane	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 și ulterior
Funcționari sau personal temporar (XX 01 01)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Personal finanțat prin articolul XX 01 02 (auxiliari, END, personal interimar etc.) (indicați linia bugetară)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Costul total al resurselor umane și costuri conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Calcul – **Funcționari și agenți temporari**

Se face trimitere la punctul 8.2.1., dacă este cazul

Nu se aplică

²⁵

Este necesar să se menționeze în mod specific fișa financiară legislativă referitoare la agenția (agențiile) executivă (executive) în cauză.

Calcul – Personal finanțat prin articolul XX 01 02

Se face trimitere la punctul 8.2.1., dacă este cazul

Nu se aplică

8.2.6 Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință*Milioane de euro (cu 3 zecimale)*

	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Year n+5 și ulteri or	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Misiuni	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 02 – Întâlniri și conferințe	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 03 –Comitete ²⁶ (Permanent Comitetul pentru lanțul alimentar și sănătatea animală)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 04 – Studii și consultări	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 05 – Sisteme informaționale	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
2. Total alte cheltuieli de gestionarea (XX 01 02 11)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3. Alte cheltuieli de natură administrativă (indicați făcând trimitere la linia bugetară)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Total cheltuieli administrative, altele decât resursele umane și cheltuielile aferente (care NU sunt incluse în suma de referință)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Calcul - Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință

Nu se aplică

²⁶ Indicați tipul de comitet și grupul căruia îi aparține