



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.6.2007  
KOM(2007) 292 endelig

2007/0102 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF vedrørende forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug**

{SEC(2007)733}

(forelagt af Kommissionen)

**DA**

**DA**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Generel baggrund**

1. Forbud mod anvendelse af visse stoffer til dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion (selskabsdyr).

Artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/22/EF forbyder specifikt markedsføring af de stoffer, der er opført i bilag II, med henblik på indgift i dyr af "alle arter". Begrundelsen for at forbyde stoffer for alle arter er, at det vil være lettere at undgå forkert anvendelse, hvis der slet ikke findes godkendte produkter på markedet til en eller flere arter.

En sammenligning af priser og dispenseringsformer for produkter med f.eks. thyreostatisk virkning til anvendelse i selskabsdyr viser imidlertid, at det ikke er rentabelt at anvende produkter bestemt til selskabsdyr i f.eks. kvæg. Det fremgår af rapporter fra medlemsstaterne om gennemførelsen af de nationale planer vedrørende restkoncentrationer, der skal udarbejdes i henhold til direktiv 96/23/EF<sup>1</sup>, at ulovlig anvendelse snarere kan tilskrives ulovlig fremstilling eller import af stoffer. Internettets voksende betydning og den øgede internationale handel forstærker denne udvikling. De samme rapporter viser, at der i over fem år ikke er påvist illegal brug af stilbener, stilbenderivater, salte og estere af disse.

Flere medlemsstater og veterinærlægemiddelindustrien klagede til Kommissionens tjenestegrene over, at der ikke kunne gives markedsføringstilladelse til produkter, der indeholder stoffer til behandling af hyperthyreoidisme hos selskabsdyr, som følge af restriktionerne i direktiv 96/22/EF. De opfordrede Kommissionen til at løse problemet.

2. Østradiol 17  $\beta$  og esterlignende derivater heraf

I 1981 (ved direktiv 81/602/EØF) forbød EU anvendelsen af stoffer med hormonal virkning som væksthæmmere i husdyr. Forbuddet gælder både for medlemsstater og import fra tredjelande. Et af disse stoffer er østradiol 17  $\beta$ . Det gældende retlige instrument er direktiv 96/22/EF som ændret ved direktiv 2003/74/EF. I forslaget til direktiv 2003/74/EF<sup>2</sup> indgik et forbud mod østradiol 17  $\beta$  og esterlignende derivater heraf til alle formål (væksthæmning, zootekniske formål og behandling). I løbet af vedtagelsesproceduren blev det imidlertid ændret for at indføre

---

<sup>1</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

<sup>2</sup> EFT C 337 af 28.11.2000, s. 163.

strengere regler for, hvornår østradiol 17  $\beta$  må indgives med andre formål for øje end vækstfremme. Kun tre anvendelsesformål forblev tilladt i en begrænset periode under streng dyrlægekontrol: behandling af fostermaceration/-mumifikation, behandling af kvæg for pyometra (af hensyn til dyrenes velfærd) og fremkaldelse af brunst i kvæg, heste, får og geder (artikel 5a). Anvendelsen til sidstnævnte formål skulle være udfaset senest den 14. oktober 2006, og Kommissionen skulle aflægge rapport om de resterende anvendelsesformål i oktober 2005. Rapporten blev forelagt Rådet og Parlamentet den 11. oktober 2005. Det konkluderes heri, at det allerede er almindeligt at bruge alternative stoffer som f.eks. prostaglandiner. Dyrlæger forudser, at manglende adgang til østradiol 17  $\beta$  og esterlignende derivater heraf kun vil have ubetydelige konsekvenser for landmænd og dyrevelfærd. Det blev desuden bemærket, at de økonomiske konsekvenser vil være minimale. Det skyldes, at forekomsten af fostermumifikation og fostermaceration er lav, og selv om forekomsten af pyometra er højere, findes der forebyggelsesmetoder, der ikke indebærer brug af østradiol, og som derfor er at foretrække.

- **Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører**

Direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af  $\beta$ -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, som ændret ved direktiv 2003/74/EF. Dette forslag har til formål at ændre ovennævnte direktiv.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Dette forslag er i overensstemmelse med markedsføringstilladelsesbestemmelserne i direktiv 2001/82/EF<sup>3</sup> (fællesskabskodeks for veterinærlægemidler) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004<sup>4</sup>.

Østradiol 17  $\beta$  er i øjeblikket opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90<sup>5</sup> som stof med begrænset anvendelse. Oplysningerne vedrørende østradiol 17  $\beta$  må ændres, hvis forslaget vedtages, fordi østradiol 17  $\beta$  er opført som et stof, der kan anvendes i dyr bestemt til fødevarerproduktion.

Yderligere særlige undtagelser for selskabsdyr vil gøre den i forvejen komplicerede lovgivning endnu mere kompliceret. Det vil derfor være i tråd med Fællesskabets mål om forenkling af lovgivningen, at selskabsdyr ikke omfattes af denne lovgivning.

---

<sup>3</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

## 2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Medlemsstaterne og veterinærlægemiddelindustrien har afgivet deres udtalelser om thyreostatika. Medlemsstaterne bekræftede også på et møde i Rådet i juli 2006<sup>6</sup>, at selv om det skulle blive forbudt at anvende østradiol 17 β og esterlignende derivater i dyr bestemt til fødevareproduktion, burde det dog stadig være tilladt at anvende stoffet i selskabsdyr.

Selskabsdyr med hyperthyreoidisme påføres desuden unødvendige lidelser, fordi der stadig ikke findes en hensigtsmæssig behandling. Det er derfor givet, at et forslag, der tillader en sådan behandling, vil blive støttet af dyrlæger og ejere af selskabsdyr.

De foreslåede ændringer vedrørende østradiol 17 β er et direkte resultat af de aktioner, der kræves i henhold til artikel 11a i direktiv 2003/74/EF. Rapporten, der blev fremlagt den 11. oktober 2005, blev drøftet af Rådet i juli 2006.

- **Ekspertbistand**

Relevante videnskabelige områder/ekspertiseområder

Veterinærlægemidler, endokrinologi

Anvendt metode

Undersøgelse

Væsentligste organer/eksperter, der er blevet hørt

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

Sammendrag af rådgivning, der er medtaget i overvejelserne

Der blev ikke påpeget potentielt alvorlige risici med uoprettelige følger.

Prostaglandin, som ifølge rådgivningen i øjeblikket er det vigtigste tilgængelige alternativ til østradiol 17 β og esterderivater heraf, anvendes allerede af mange praktiserende dyrlæger. Det konkluderes, at den manglende adgang til østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf vil have en minimal indvirkning på økonomien inden for landbruget, dyrlægers og opdrætteres beslutninger og dyresundhed og -velfærd.

---

<sup>6</sup> Rådets dokument 11303/06 AGRILEG 122 af 5.7.2006.

Midler til at gøre eksperternes råd offentligt tilgængelige

Rapporten blev sendt til Rådet og Europa-Parlamentet og kan læses på Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelses hjemmeside: [http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm) under rubrikken "Prevention and Control of Animal Diseases".

- **Konsekvensanalyse**

Oplysningskampagner, finansielle incitamenter, selvregulering eller samregulering er ikke en mulighed, hvor godkendelse af en hensigtsmæssig behandling af selskabsdyr hindres af et retligt forbud mod markedsføring af visse stoffer til alle dyrearter. Det kan endvidere ikke forventes, at medlemsstater trækker deres markedsføringstilladelse for østradiol 17 β til dyr bestemt til fødevareproduktion tilbage, hvis den eksisterende lovgivning stadig giver mulighed for, at stoffet kan anvendes til særlige formål.

På den anden siden vil manglende handling være ensbetydende med at ignorere behovene på dyrevelfærdsområdet og vende det døve øre til rådgivningen fra Den Videnskabelige Komité for Veterinære Foranstaltninger med henblik på Folkesundheden (som har konkluderet, at nye oplysninger tyder på, at østradiol 17 β må betragtes som et komplet carcinogen) og ekspertrapportens konklusioner om, hvorvidt der overhovedet er brug for at anvende østradiol 17 β inden for animalsk produktion.

### 3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

- **Resumé af forslaget**

1. Udelukke selskabsdyr fra lovgivningens anvendelsesområde.
2. Helt at forbyde anvendelse af østradiol 17 β i dyr bestemt til fødevareproduktion.

- **Retsgrundlag**

Traktatens artikel 152, stk. 4, litra b).

- **Subsidiaritetsprincippet**

Emnet for forslaget har hørt under Fællesskabets enekompetence siden 1981. Der har længe været enighed om, at dette emne skal reguleres på fællesskabsplan. Subsidiaritetsprincippet finder derfor ikke anvendelse.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende årsag(er):

Der indføres kun meget begrænsede ændringer, som er nødvendige for at undgå yderligere lidelser hos selskabsdyr på grund af manglende adgang til en hensigtsmæssig behandling og for at tage hensyn til den videnskabelige rådgivning og ekspertrådgivningen vedrørende østradiol 17  $\beta$ .

Dyreejere, praktiserende dyrlæger, veterinærlægemiddelindustrien og medlemsstaternes godkendelsesmyndigheder vil blive berørt af dette forslag. Hvad angår thyreostatika gør dette forslag det muligt for lægemiddelindustrien at ansøge om og opnå godkendelse af produkter indeholdende disse thyreostatika til anvendelse i selskabsdyr. Med forslaget vil produkter indeholdende østradiol 17  $\beta$  bestemt til selskabsdyr desuden forblive på markedet. Det åbner mulighed for godkendelse af veterinærlægemidler med stilbener, stilbenderivater, salte og estere af disse. Ved udstedelse af eventuelle nye godkendelser skal der imidlertid tages højde for risikoen for forkert anvendelse. Dispenseringsformer, der kan forventes at blive anvendt forkert, vil således kunne afvises.

Produkter til selskabsdyr er et marked i vækst, hvilket skyldes at der bliver flere og flere selskabsdyr samtidig med at folk beholder dem, også efter at dyrene er blevet gamle. Hyperthyreoidisme forekommer hyppigst hos ældre dyr. Et forslag, der åbner mulighed for godkendelse af veterinærlægemidler indeholdende thyreostatika til selskabsdyr, vil derfor have positive virkninger for dyrenes ejere, praktiserende dyrlæger og veterinærlægemiddelindustrien.

Tilbagetrækning af produkter, der indeholder østradiol 17  $\beta$ , vil have ringe eller slet ingen negative virkninger for opdrætterne, de praktiserende dyrlæger og veterinærlægemiddelindustrien. Visse dyrlæger og opdrættere vil skulle vænne sig til at bruge nye veterinærlægemidler til behandling af reproduktionsforstyrrelser. Medlemsstaternes myndigheder med ansvar for godkendelse af veterinærlægemidler vil skulle trække markedsføringstilladelser tilbage. Dette falder ind under deres rutinemæssige aktiviteter. Som det konkluderedes i ekspertrapporten, vil tilbagetrækningen af produkter med østradiol 17  $\beta$  og esterlignende derivater heraf kun have minimale eller slet ingen negative virkninger for veterinærlægemiddelindustrien. De vil derimod bidrage til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Der fokuseres ikke på bestemte regioner med forslaget, som heller ikke i særlig grad berører mindre virksomheder. På denne baggrund er det usandsynligt, at forslaget vil have målelige konsekvenser for beskæftigelsen, investeringerne eller oprettelsen af nye virksomheder eller for virksomhedernes konkurrenceevne. Hvis forslaget overhovedet får målelige virkninger, vil disse sandsynligvis være positive på grund af den øgede handel med selskabsdyr. Af samme grund behøver forslaget ikke indeholde foranstaltninger, der tager hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation.

- **Reguleringsmiddel/-form**

Foreslået reguleringsmiddel: direktiv

Andre midler vil ikke være hensigtsmæssige af følgende grund(e):

Dette forslag er en ændring af et eksisterende direktiv og bør for at opretholde en parallel form også have form af et direktiv. Den eneste anden mulighed ville være at ophæve det eksisterende direktiv og erstatte det med et andet instrument. I betragtning af de begrænsede ændringer, der foreslås, forekommer dette unødvendigt og ude af proportioner med de ønskede resultater.

#### **4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Forslaget har ingen konsekvenser for EU's budget.

#### **5. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF vedrørende forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>7</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>8</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>9</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 2 i Rådets direktiv 96/22/EF<sup>10</sup> forbyder blandt andet markedsføring af thyreostatika, stilbener, stilbenderivater, salte og estere af disse med henblik på indgift i dyr af alle arter.
- (2) Begrundelsen for dette absolutte forbud var, at det ville være lettere at undgå forkert anvendelse, hvis der ikke fandtes godkendte produkter på markedet til en eller flere arter.
- (3) Erfaringerne med de nationale planer vedrørende restkoncentrationer, der blev fremlagt i henhold til direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF<sup>11</sup> har dog vist, at misbrug eller forkert anvendelse ikke i nævneværdigt omfang kan tilskrives forkert anvendelse af dispenseringsformer bestemt til selskabsdyr. Dette skyldes delvist, at det ikke er

---

<sup>7</sup> EUT C ...

<sup>8</sup> EUT C ...

<sup>9</sup> EUT C ...

<sup>10</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17).

<sup>11</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).



rentabelt at bruge dispenseringsformer bestemt til selskabsdyr som vækstfremmere i dyr bestemt til fødevareproduktion.

- (4) Desuden har et forbud mod thyreostatika skadelige virkninger for selskabsdyrs velfærd (hunde og katte), fordi der ikke findes alternative behandlingsmuligheder for hyperthyreoidisme hos disse dyr.
- (5) I henhold til protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, skal Fællesskabet og medlemsstaterne ved fastlæggelsen af Fællesskabets politikker tage fuldt hensyn til dyrs velfærd, navnlig med henblik på det indre marked.
- (6) Dette direktivs anvendelsesområde bør derfor begrænses til dyr bestemt til fødevareproduktion, og forbuddet vedrørende selskabsdyr bør ophæves.
- (7) Den 30. april 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden (SCVPH) en udtalelse om de potentielle negative virkninger for menneskers helbred af hormonrester i oksekød og oksekødsprodukter (den pågældende udtalelse blev gennemgået på ny den 3. maj 2000 og blev bekræftet den 10. april 2002), hvori det konkluderedes, at nye oplysninger tyder på, at østradiol 17  $\beta$  må betragtes som et komplet carcinogen, da det har både tumorfremkaldende og tumorfremmende virkninger, samt at de foreliggende data ikke muliggør et kvantitativt skøn med hensyn til risikoen for menneskers helbred. Direktiv 96/22/EF blev derfor ændret ved direktiv 2003/74/EF, som permanent forbød anvendelsen af østradiol 17  $\beta$  som vækstfremmer og indførte væsentlig strengere regler for, hvornår stoffet kan indgives til alle husdyr i terapeutisk eller zooteknisk øjemed, indtil den faktiske og videnskabelige situation og den veterinære praksis i medlemsstaterne er blevet nærmere undersøgt.
- (8) I henhold til artikel 11a i direktiv 96/22/EF skulle der senest den 14. oktober 2006 aflægges rapport om nødvendigheden af at anvende hormonet østradiol 17  $\beta$  til dyr (bestemt til fødevareproduktion) i terapeutisk øjemed. Europa-Kommissionen søgte ekspertbistand til udarbejdelse af den pågældende videnskabelige rapport, som blev forelagt Europa-Parlamentet og Rådet den 11. oktober 2005<sup>12</sup>. I rapporten konkluderes det, at det ikke er absolut nødvendigt af anvende østradiol 17  $\beta$  i produktionen af dyr bestemt til fødevareproduktion, fordi tilgængelige alternativer (navnlig prostaglandiner) allerede er almindeligt anvendt af praktiserende dyrlæger i medlemsstaterne, og at et fuldstændigt forbud mod anvendelse af østradiol 17  $\beta$  i dyr bestemt til fødevareproduktion kun vil have ringe eller slet ingen virkninger for landbruget og dyrevelfærden.
- (9) Der blev indført en midlertidig undtagelse for anvendelse af østradiol 17  $\beta$  til fremkaldelse af brunst hos kvæg, heste, får og geder, der var gældende indtil den 14. oktober 2006. Da effektive alternative produkter findes og allerede anvendes og for at forfølge Fællesskabets mål om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, bør undtagelsen ikke forlænges.

---

<sup>12</sup> Se "*Report concerning the availability of alternative veterinary medicinal products to those containing oestradiol 17 $\beta$  or its ester-like derivatives for the treatment of fetal maceration or mummification in cattle, and for the treatment of pyometra*", som kan læses på følgende adresse: [http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm\\_staff\\_work\\_doc11102005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf)

Direktiv 96/22/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

I direktiv 96/22/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 affattes således:

#### *"Artikel 2*

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af de stoffer, der er opført i bilag II, med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2."

2) Artikel 5a udgår.

3) I artikel 3, 6, 7, 8, 11 og 14a udgår henvisningerne til artikel 5a.

4) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

"1. Tredjelande, hvis lovgivning godkender markedsføring og indgift af stilbener, stilbenderivater og salte og estere heraf samt thyreostatika med henblik på indgift i en hvilken som helst dyreart, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, kan ikke opføres på en af de i EF-lovgivningen omhandlede lister over lande, hvorfra medlemsstaterne må indføre husdyr eller akvakulturdyr eller kød af eller produkter fremstillet af sådanne dyr. "

5) Artikel 11a affattes således:

#### *"Artikel 11a*

Hvad angår de stoffer, der er opført i bilag III, indhenter Kommissionen supplerende oplysninger, under hensyntagen til de seneste videnskabelige data fra alle kilder og tager løbende foranstaltningerne op til fornyet overvejelse med henblik på, når det er relevant, at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet alle nødvendige forslag."

6) Bilag II affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

#### *Artikel 2*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [1. juli 2007]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

### *Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

### *Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## BILAG

### "BILAG II

Liste over forbudte stoffer:

Liste A:

- Thyreostatika
- Stilbener, stilbenderivater, salte og estere heraf
- Østradiol 17  $\beta$  og esterlignende derivater heraf

Liste B:

- Beta-agonister"

## **FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET**

*Dette dokument knyttes til begrundelsen og supplerer denne. Det bør derfor ved udarbejdelsen af denne finansieringsoversigt under hensyn til dens læselighed tilstræbes at undgå gentagelse af oplysninger, der er indeholdt i begrundelsen. Før skemaet udfyldes, bør de særlige retningslinjer, der er udarbejdet som vejledning for og til klarlæggelse af nedennævnte punkter, gennemgås.*

### **1. FORSLAGETS BETEGNELSE:**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF vedrørende forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug.

### **2. ABM/ABB-RAMME**

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter: fødevarer sikkerhed, veterinærlægemidler

### **3. BUDGETPOSTER**

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

Ingen finansielle virkninger

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed: ikke relevant (n.a.)

Indtil retsakten ændres eller ophæves

3.3. Budgetoplysninger (indsæt om nødvendigt flere rækker):

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
	Oblig./ Ikke-oblig.	Opdelte <sup>13/</sup> Ikke-opdelte <sup>14</sup>	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	Nr. [...]
	Oblig./ Ikke-oblig	Opdelte / Ikke-opdelte	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	Nr. [...]

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

*i mio. EUR (3 decimaler)*

Udgiftstype	Punkt		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

**Driftsudgifter<sup>15</sup>**

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1	a	n a	n a	n a	n a	n a	n a	n a
Betalingsbevillinger (BB)		b	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

<sup>13</sup> Opdelte bevillinger.

<sup>14</sup> Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

<sup>15</sup> Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

**Administrative udgifter inden for referencebeløbet<sup>16</sup>**

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4	c	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
--	-------	---	------	------	------	------	------	------	------

**SAMLET REFERENCEBELØB**

<b>Forpligtelsesbevillinger</b>		<b>a+c</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Betalingsbevillinger</b>		<b>b+c</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

**Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet<sup>17</sup>**

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5	d	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6	e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

**Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen**

<b>FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer</b>		a+c +d+ e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer</b>		b + c + d + e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

<sup>16</sup> Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

<sup>17</sup> Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

## Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer): ikke relevant

*i mio. EUR (3 decimaler)*

Samfinansierende organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
.....	f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d+ e+f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

### 4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale<sup>18</sup> (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

<sup>18</sup> Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.



#### 4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

**NB: Alle enkeltheder og bemærkninger vedrørende metoden for beregning af virkningerne for indtægterne anføres i et særskilt bilag.**

*i mio. EUR (1 decimal)*

Budgetpost	Indtægter	Forud for foranstaltningen [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sub>19</sub>
	<i>a) Indtægter i absolutte tal</i>		n a	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	<i>b) Ændringer i indtægterne</i>	$\Delta$	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

**(Angiv hver relevant indtægtsbudgetpost og indsæt flere rækker i tabellen, hvis der er virkninger for flere budgetposter)**

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.
Personaleressourcer i alt	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

<sup>19</sup>

Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer mere end 6 år.

## 5. 5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

**Baggrunden for forslaget er beskrevet i begrundelsen. I denne del af finansieringsoversigten anføres følgende specifikke supplerende oplysninger:**

### 5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Adgang til veterinærlægemidler, der indeholder thyreostatika, med henblik på behandling af hyperthyreoidisme hos hunde og katte, ingen anvendelse af østradiol 17  $\beta$  i animalsk produktion, med henblik på undgå øget eksponering for østradiol 17  $\beta$  på lang sigt og den dermed forbundne mulige stigning i antallet af kræfttilfælde.

### 5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagets sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

Ikke relevant

### 5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Ingen finansielle mål

### 5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Angiv nedenfor, hvilken eller hvilke metoder<sup>20</sup> der er valgt til gennemførelse af foranstaltningen.

---

<sup>20</sup>

Hvis der angives flere metoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Relevante bemærkninger" i dette punkt.

- Central forvaltning***
  - Direkte af Kommissionen
  - Indirekte ved delegation til:
    - Forvaltningsorganer
    - Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen
    - Nationale offentlige organer eller public service-organer
- Fælles eller decentral forvaltning***
  - med medlemsstaterne
  - med tredjelande
- Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)***

Relevante bemærkninger: Markedsføringstilladelser for thyreostatika og østradiol 17  $\beta$  skal ændres af medlemsstaterne. Medlemsstaterne skal kontrollere, at østradiol 17  $\beta$  ikke anvendes. Tredjelande skal sikre, at dyr og produkter heraf, der importeres i Fællesskabet, ikke er behandlet med østradiol 17  $\beta$ .

## **6. OVERVÅGNING OG EVALUERING**

### 6.1. Overvågningsystem

Ikke forudset

### 6.2. Evaluering

#### 6.2.1. Forudgående evaluering

Ikke forudset

#### 6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

Ikke forudset

#### 6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Ikke forudset

## **7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

Ikke relevant

## 8. RESSOURCER

### 8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslaget mål Ikke relevant

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen. snit. omkostn.	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL NR. 1 <sup>21</sup> .....																
<b>Foranstaltning 1</b> thyreostatika																
- Output 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.
- Output 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.
<b>Foranstaltning 2</b> Østradiol																
- Output 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 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.
OPERATIONELT MÅL nr. 2 <sup>1</sup> .....																
<b>Foranstaltning 1</b> .....																
- Output 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 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.
OPERATIONELT MÅL Nr. n <sup>1</sup>																
Subtotal 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.
<b>SAMLEDE OMKOSTNINGER</b>	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.

<sup>21</sup> Som beskrevet under punkt 5.3.

## 8.2. Administrative udgifter

### 8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Stillingstype		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer ( <b>antal stillinger/fuldtidsækvivalenter</b> )					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte <sup>22</sup> (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
Personale <sup>23</sup> , der finansieres over art. XX 01 02		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Andet personale <sup>24</sup> , der finansieres over art. XX 01 04/05		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>I ALT</b>		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

### 8.2.2. Opgavebeskrivelse

Fortolkning og forklaring af instrumentet i forbindelse med præsentationer, breve, møder også med henblik på Verdenssundhedsorganisations paneler.

### 8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

*(Hvis der er tale om mere end en kilde, angives antal stillinger fra hver kilde)*

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)  
Instrumentet er en ændring af eksisterende lovgivning.

<sup>22</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>23</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>24</sup> Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

8.2.4. Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)

*i mio. EUR (3 decimaler)*

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
<b>1. Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Forvaltningsorganer <sup>25</sup>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Anden teknisk og administrativ bistand	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>intern</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>ekstern</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Teknisk og administrativ bistand i alt</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

8.2.5. Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

*i mio. EUR (3 decimaler)*

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

**Beregning – tjenestemænd og midlertidigt ansatte**

*Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1.*

Ikke relevant

<sup>25</sup>

Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Beregning – **personale, der finansieres over art. XX 01 02**

*Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1.*

Ikke relevant

8.2.6 Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

*i mio. EUR (3 decimaler)*

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 03 – Udvalg <sup>26</sup> (Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>2. Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>3. Andre udgifter af administrativ karakter</b> (angiv hvilke, herunder budgetpost)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Beregning – *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

Ikke relevant

<sup>26</sup>

Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.