



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 4.6.2007
COM(2007) 292 definitief

2007/0102 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 96/22/EG betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten

{SEC(2007)733}

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Algemene context**

1. Verbod op het gebruik van bepaalde stoffen voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde soorten (gezelschapsdieren)

Artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/22/EG verbiedt met name het in de handel brengen van in bijlage II opgenomen stoffen om deze aan dieren, van welke soort ook, toe te dienen. De reden voor het verbod van de stoffen voor alle soorten dieren, is dat misbruik ervan moeilijker is als geen voor welke soort ook toegelaten product in de handel verkrijgbaar is.

Uit een vergelijking van de prijzen en de aanbiedingsvormen van producten met bv. een thyreostatische werking, bestemd voor gebruik bij gezelschapsdieren, blijkt echter dat het economisch niet aantrekkelijk is om voor gezelschapsdieren bestemde producten bv. voor runderen te gebruiken. Verslagen van de lidstaten over de uitvoering van nationale plannen voor residuen overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG¹ laten zien dat illegaal gebruik eerder in verband moet worden gebracht met illegale productie of invoer van stoffen. Dit wordt onderstreept door het groeiende belang van internet en de toenemende internationale handel. Uit dezelfde verslagen blijkt dat sinds meer dan vijf jaar geen stilbenen, stilbeenderivaten en zouten en esters daarvan meer konden worden ontdekt.

Verscheidene lidstaten en de veterinaire farmaceutische industrie hebben er bij de diensten van de Commissie over geklaagd dat wegens de beperkingen van Richtlijn 96/22/EG geen vergunningen kunnen worden verleend voor het in de handel brengen van producten die stoffen bevatten voor het behandelen van hyperthyreoïdie bij gezelschapsdieren. Zij hebben de Commissie opgeroepen om de situatie te verhelpen.

¹ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

2. 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan

In 1981 heeft de EU (met Richtlijn 81/602/EEG) het gebruik verboden van stoffen met hormonale werking als groeibevorderaar bij landbouwhuisdieren. Dit verbod geldt zowel voor de lidstaten als voor de invoer uit derde landen. Eén van deze stoffen is 17 β -oestradiol. Het geldende rechtsinstrument is Richtlijn 96/22/EG, als gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG. Het wetgevend voorstel dat voorafging aan Richtlijn 2003/74/EG² beoogde het verbod van 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan voor alle gebruiksdoeleinden (gebruik als groeibevorderaar, zoötechnische doeleinden en behandelingstoepassingen). Tijdens de goedkeuringsprocedure werd het echter gewijzigd om alleen de omstandigheden te beperken waaronder 17 β -oestradiol voor andere doeleinden dan gebruik als groeibevorderaar kan worden toegediend. Slechts drie toepassingen bleven toegelaten als overgangsmaatregel en onder stringente veterinaire controle: behandeling van maceratie of mummificatie van foetussen, behandeling van pyometra bij runderen (om redenen van dierenwelzijn) en opwekking van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten (artikel 5 bis). De laatste toepassing moest vóór 14 oktober 2006 geleidelijk worden afgeschaft en voor de andere toepassingen moest de Commissie in oktober 2005 een verslag overleggen. Het verslag werd op 11 oktober 2005 bij de Raad en het Parlement ingediend. Het komt tot de conclusie dat het gebruik van alternatieve stoffen zoals prostaglandinen reeds gebruikelijk is. Dierenartsen verwachten dat de toekomstige onbeschikbaarheid van 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan een niet-significant effect zal hebben op de veehouderij en het dierenwelzijn. Bovendien werd opgemerkt dat de onbeschikbaarheid van oestradiol en esterachtige derivaten daarvan een minimaal economisch effect zal hebben. Dat komt doordat de incidentie van mummificatie van foetussen en maceratie van foetussen laag is en, hoewel de incidentie van pyometra hoger is, bestaan er preventiemethoden waarbij geen gebruik van oestradiol wordt gemaakt en de voorkeur zou aan deze methoden moeten worden gegeven.

² PB L 337 van 28.11.2000, blz. 163.

- **Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

Richtlijn 96/22/EG betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG, als gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG. Dit voorstel beoogt de wijziging van voornoemde richtlijn.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie**

Dit voorstel is in overeenstemming met de bepalingen inzake vergunningen voor het in de handel brengen, als vastgesteld in Richtlijn 2001/82/EG³ (wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004⁴.

17 β -oestradiol is thans met gebruiksbepalingen opgenomen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90⁵. Deze gegevens moeten worden gewijzigd als het voorstel wordt goedgekeurd, omdat 17 β -oestradiol wordt geïdentificeerd als een stof die bij voedselproducerende dieren kan worden gebruikt.

Nader gespecificeerde vrijstellingen voor gezelschapsdieren zou deze reeds complexe wetgeving nog complexer maken. Het schrappen van gezelschapsdieren uit de werkingssfeer van deze wetgeving is daarom in lijn met het doel van de Gemeenschap om de wetgeving te vereenvoudigen.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbende partijen**

De lidstaten en de veterinaire farmaceutische industrie hebben hun advies over de stoffen met thyreostatische werking uitgebracht. De lidstaten hebben tijdens een vergadering van de Raad in juli 2006⁶ bevestigd dat, als 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan zouden worden verboden voor voedselproducerende dieren, de stof beschikbaar moest blijven voor gezelschapsdieren.

Bovendien lijden door hyperthyreoïdie getroffen gezelschapsdieren pijn door de continue onbeschikbaarheid van een passende behandeling. Er mag daarom worden aangenomen dat een voorstel waarbij een dergelijke behandeling wordt toegestaan, door dierenartsen en eigenaars

³ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁴ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁵ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

⁶ Document van de Raad 11303/06 AGRILEG 122 van 5.7.2006.

van gezelschapsdieren wordt ondersteund.

De voorgestelde wijzigingen in verband met 17 β -oestradiol zijn het directe resultaat van de door artikel 11 bis van Richtlijn 2003/74/EG voorgeschreven activiteiten. De Raad heeft het op 11 oktober 2005 ingediende verslag in juli 2006 besproken.

- **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Betrokken wetenschaps- en kennisgebieden

Diergeneeskunde, endocrinologie

Gebruikte methode

Studie

Belangrijkste geraadpleegde organisaties en deskundigen

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

Ontvangen en gebruikte adviezen

Er werd geen melding gemaakt van het bestaan van mogelijk ernstige risico's met onomkeerbare gevolgen.

In het advies staat dat prostaglandine in de meeste gevallen het belangrijkste, thans beschikbare alternatief voor 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan is en dat het gebruik van dit alternatief door dierenartsen reeds gangbaar is. Het concludeert dat de onbeschikbaarheid van 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan een minimaal effect zou hebben op de veehouderij-economie, de beslissingen van dierenartsen en veehouders, en de gezondheid en het welzijn van de dieren.

Wijze waarop het deskundigenadvies beschikbaar is gemaakt voor het publiek

Het verslag is toegezonden aan de Raad en het Parlement en gepubliceerd op de homepage van Directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming:

http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm onder de rubriek "Prevention and Control of Animal Diseases".

- **Effectbeoordeling**

Voorlichtingscampagnes, financiële prikkels, zelfregulering of co-regulering zijn geen optie, wanneer de toelating van een passende behandeling van gezelschapsdieren wordt verhinderd door een wettelijk verbod om bepaalde stoffen voor alle soorten dieren in de handel te brengen. Er kan bovendien niet worden verwacht dat de lidstaten hun

vergunningen voor het in de handel brengen voor 17 β -oestradiol voor voedselproducerende dieren intrekken, als de bestaande wetgeving het gebruik daarvan voor bepaalde doeleinden nog toestaat.

Het achterwege blijven van enige actie zou echter betekenen dat geen rekening wordt gehouden met de behoeften op het gebied van dierenwelzijn en het advies van het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (waarin wordt geconcludeerd dat er een aanzienlijk pakket recent bewijsmateriaal bestaat waaruit zou blijken dat 17 β -oestradiol als een volwaardige carcinogene stof moet worden beschouwd), alsook met het advies in het deskundigenverslag over de noodzaak van het gebruik van 17 β -oestradiol bij dierlijke productie.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- **Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)**

1. Gezelschapsdieren uit de werkingssfeer van de wetgeving halen
2. Volledig verbieden van het gebruik van 17 β -oestradiol bij voedselproducerende dieren.

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag.

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het onderwerp van het voorstel valt sinds 1981 onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap. Er bestaat allang consensus over het feit dat het onderwerp op communautair niveau moet worden geregeld. Het subsidiariteitsbeginsel is derhalve niet van toepassing.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

Er worden slechts zeer beperkte wijzigingen aangebracht om te vermijden dat gezelschapsdieren pijn blijven lijden door de onbeschikbaarheid van een passende behandeling en om rekening te houden met het wetenschappelijke advies en het advies van deskundigen over 17 β -oestradiol.

Dit voorstel zal gevolgen hebben voor eigenaren van dieren, dierenartsen, de veterinaire farmaceutische industrie en de agentschappen van de lidstaten die vergunningen afgeven.

Wat de stoffen met thyreostatische werking betreft, stelt dit voorstel de farmaceutische industrie in staat om met succes een verzoek in te dienen

voor de toelating van producten die stoffen met thyreostatische werking bevatten voor gebruik bij gezelschapsdieren. Het houdt ook voor gezelschapsdieren bestemde producten die 17β -oestradiol bevatten in de handel. Het maakt ook de toelating mogelijk van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die stilbenen, stilbeenderivaten en zouten en esters daarvan bevatten. Voor nieuwe toelatingen moet het potentieel misbruik worden onderzocht. Aanbiedingsvormen waarvan waarschijnlijk misbruik kan worden gemaakt, moeten daarom worden afgewezen.

Producten voor gezelschapsdieren vormen een groeiende markt, omdat het aantal gehouden gezelschapsdieren toeneemt en de dieren worden gehouden totdat zij oud zijn. Hyperthyreoïdie komt vaker voor bij oude dieren. Daarom zal een voorstel voor de toelating van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die stoffen met thyreostatische werking voor gezelschapsdieren bevatten een positief effect hebben voor de eigenaren van de dieren, de dierenartsen en de veterinaire farmaceutische industrie.

De intrekking van producten die 17β -oestradiol bevatten, zal geen of slechts een verwaarloosbaar negatief effect hebben op veehouders, dierenartsen en de veterinaire farmaceutische industrie. Sommige dierenartsen en veehouders zullen moeten wennen aan nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de behandeling van voortplantingsstoornissen. De agentschappen van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de toelating van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen de respectieve vergunningen voor het in de handel brengen moeten intrekken. Dit valt onder de routineactiviteiten van deze agentschappen. Zoals bevestigd in het deskundigenverslag, zal de intrekking van producten die 17β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan bevatten, geen of slechts een verwaarloosbaar negatief effect voor de veterinaire farmaceutische industrie hebben. Daardoor zal echter worden bijgedragen aan de totstandbrenging van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens. Het voorstel is niet op bijzondere geografische gebieden gericht en heeft ook geen bijzondere gevolgen voor kleine bedrijven.

Gelet op het voorgaande is het onwaarschijnlijk dat het voorstel meetbare gevolgen zal hebben voor de werkgelegenheid, de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven of voor het concurrentievermogen van de bedrijven. Als het überhaupt meetbaar is, zal het effect heel waarschijnlijk positief zijn door het feit dat door de bedrijven grotere zaken met gezelschapsdieren zullen worden gedaan. Bijgevolg hoeft het voorstel geen maatregelen te bevatten om met de specifieke situatie van kleine en middelgrote ondernemingen rekening te houden.

- **Keuze van instrumenten**

Voorgesteld(e) instrument(en): richtlijn.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn:

Dit voorstel is een wijziging van een bestaande richtlijn en om een formeel parallellisme te behouden moet het de vorm van een richtlijn aannemen. De enige andere optie zou de intrekking en de vervanging van de bestaande richtlijn door een ander instrument zijn. Gezien de beperkte wijzigingen die in de bestaande richtlijn worden voorgesteld, lijkt dit onnodig en onevenredig.

4. **GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

5. **AANVULLENDE INFORMATIE**

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 96/22/EG betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie⁷,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁸,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁹,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 2 van Richtlijn 96/22/EG¹⁰ verbiedt onder meer het in de handel brengen van stilbenen, stilbeenderivaten, zouten en esters daarvan en stoffen met thyreostatische werking om deze aan dieren, van welke soort ook, toe te dienen.
- (2) De reden voor dat absolute verbod was dat het mogelijke misbruik moeilijker zou zijn, als in de handel geen product te verkrijgen was dat voor welke diersoort ook toegelaten was.
- (3) Uit de ervaring die met name is opgedaan met de nationale plannen voor residuen die zijn ingediend krachtens Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG¹¹ is echter gebleken dat het misbruik van voor gezelschapsdieren bestemde aanbiedingsvormen van

⁷ PB C ...

⁸ PB C ...

⁹ PB C ...

¹⁰ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 17).

¹¹ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

producten geen rol speelt als bron van misbruik. Dat is deels te wijten aan het feit dat het economisch onaantrekkelijk is om aanbiedingsvormen voor gezelschapsdieren te gebruiken als groeibevorderaar bij voedselproducerende dieren.

- (4) Bovendien heeft het verbod van stoffen met thyreostatische werking schadelijke gevolgen voor het welzijn van gezelschapsdieren (honden en katten) wegens het gebrek aan een alternatieve behandeling voor hyperthyroidie bij die dieren.
- (5) In het aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap gehechte protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren wordt bepaald dat de Gemeenschap en de lidstaten bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap, met name op het gebied van de interne markt, ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.
- (6) Daarom moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot voedselproducerende dieren en moet het verbod voor gezelschapsdieren worden ingetrokken.
- (7) In het advies van het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) van 30 april 1999 over mogelijke schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid van hormoonresiduen in rundvlees en vleesproducten (dat op 3 mei 2000 opnieuw is bekeken en op 10 april 2002 is bevestigd) wordt geconcludeerd dat er een aanzienlijk pakket recent bewijsmateriaal bestaat waaruit zou blijken dat 17 β -oestradiol als een volwaardige carcinogene stof moet worden beschouwd, aangezien deze stof zowel het ontstaan als de ontwikkeling van tumoren in de hand werkt, en dat aan de hand van de thans beschikbare gegevens geen kwantitatieve risicoschatting kan worden verricht. Als gevolg daarvan werd Richtlijn 96/22/EG gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG die onder meer het gebruik van 17 β -oestradiol als groeibevorderaar permanent verbodt en alle andere omstandigheden waarin het voor therapeutische of zoötechnische doeleinden aan alle landbouwhuisdieren kan worden toegediend, aanzienlijk beperkt, in afwachting van verder onderzoek van de feitelijke en wetenschappelijke situatie en de veterinaire praktijken in de lidstaten.
- (8) In artikel 11 bis van Richtlijn 96/22/EG wordt bepaald dat vóór 14 oktober 2005 een verslag moet worden overgelegd over de noodzaak van het gebruik van het hormoon 17 β -oestradiol bij dieren (voedselproducerende dieren) voor therapeutische doeleinden. De Europese Commissie heeft deskundigen om advies gevraagd en heeft het desbetreffende wetenschappelijke verslag opgesteld, dat op 11 oktober 2005 naar het Europees Parlement en de Raad is gestuurd¹². In dat verslag wordt geconcludeerd dat 17 β -oestradiol niet essentieel is voor de productie van voedselproducerende dieren, omdat het gebruik van de beschikbare alternatieven (hoofdzakelijk prostaglandinen) door dierenartsen reeds vrij gangbaar is in de lidstaten en dat het volledige verbod op het gebruik van 17 β -oestradiol voor voedselproducerende dieren geen of slechts een verwaarloosbaar effect op de veehouderij en het dierenwelzijn zou hebben.

¹² Zie het "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", dat is te vinden op: http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf

- (9) Er werd voorzien in een tijdelijke vrijstelling voor het gebruik van 17 β -oestradiol voor de opwekking van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten tot en met 14 oktober 2006. Aangezien doeltreffende alternatieve producten bestaan en reeds worden gebruikt en om te zorgen voor het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van bescherming van de gezondheid, mag die vrijstelling niet worden verlengd.

Richtlijn 96/22/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 96/22/EG wordt als volgt gewijzigd:

- (1) Artikel 2 wordt vervangen door:

"Artikel 2

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van de in bijlage II vermelde stoffen om deze voor andere dan de in artikel 4, punt 2, genoemde doeleinden aan dieren toe te dienen, indien het vlees en de producten van deze dieren voor menselijke consumptie bestemd zijn."

- (2) Artikel 5 bis wordt geschrapt.
- (3) In de artikelen 3, 6, 7, 8, 11 en 14 bis wordt de verwijzing naar artikel 5 bis geschrapt.
- (4) Artikel 11, lid 1, wordt vervangen door:
- "1. Op geen van de bij communautaire wetgeving vastgestelde lijsten van landen waaruit de lidstaten landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren of van dergelijke dieren verkregen vlees of producten mogen invoeren, mogen derde landen voorkomen waar het in de handel brengen en het toedienen van stilbenen, stilbeenderivaten, zouten of esters daarvan alsmede stoffen met thyreostatische werking voor toediening aan dieren van welke soort ook, waarvan het vlees en de producten voor menselijke consumptie zijn bestemd, wettelijk is toegestaan."
- (5) Artikel 11 bis wordt vervangen door:

"Artikel 11 bis

De Commissie verzamelt aanvullende informatie met betrekking tot de in bijlage III genoemde stoffen, waarbij zij recente wetenschappelijke gegevens uit alle beschikbare bronnen in aanmerking neemt, en evalueert de genomen maatregelen regelmatig, teneinde tijdig de nodige voorstellen bij het Europees Parlement en de Raad te kunnen indienen."

(6) Bijlage II wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [1 juli 2007] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

"BIJLAGE II

Lijst van verboden stoffen:

Lijst A:

- Stoffen met thyreostatische werking,
- Stilbenen, stilbeenderivaten, en zouten en esters daarvan,
- 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan.

Lijst B:

- β -agonisten"

FINANCIEEL MEMORANDUM

Dit document dient als aanvulling op de toelichting. Vul dit financieel memorandum dus in zonder informatie uit de toelichting te herhalen, voorzover de leesbaarheid dit toelaat. Lees voor het invullen de specifieke richtsnoeren voor de onderstaande punten.

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL:

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten

2. ABM / ABB-KADER

Betrokken beleidsterrein(en) en bijbehorende activiteit(en): voedselveiligheid, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

Geen financiële gevolgen

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen: niet van toepassing (n.v.t.)

Tot wijziging of intrekking

3.3. Begrotingskenmerken (voeg zo nodig rijen toe):

Begrotings- onderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat- lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
	Verplicht/niet verplicht	GK ¹³ /NGK ¹⁴	JA/ NEE	JA/ NEE	JA/ NEE	Nr. [n.v.t.]
	Verplicht/niet verplicht	GK/NGK	JA/ NEE	JA/ NEE	JA/ NEE	Nr. [n.v.t.]

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
Beleidsuitgaven¹⁵									
Vastleggingskredieten (VK)	8.1	a	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Betalingskredieten (BK)		b	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

¹³ Gesplitste kredieten

¹⁴ Niet-gesplitste kredieten

¹⁵ Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag¹⁶

Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4	c	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
---	-------	---	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Betalingskredieten		b+c	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen¹⁷

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5	d	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6	e	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Totale indicatieve kosten van de maatregel

TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d+ e	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d+ e	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

¹⁶ Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

¹⁷ Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.

Medefinanciering

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan een bron afkomstig is): niet van toepassing

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
.....	f	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c +d+ e+f	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord¹⁸ (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

¹⁸ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

NB: Alle gegevens en opmerkingen over de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten moeten in een aparte bijlage worden vermeld.

in miljoen euro (tot op een decimaal)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie					
			[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	<i>a) Ontvangsten in absolute bedragen</i>		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
	<i>b) Verschil in ontvangsten</i>	Δ	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

(Vermeld elk betrokken begrotingsonderdeel; voeg extra rijen toe wanneer er gevolgen zijn voor meer dan een begrotingsonderdeel.)

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.
Totale personele middelen in VTE	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

¹⁹ Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

Gegevens over de context van het voorstel moeten in de toelichting worden verstrekt. Geef in dit deel van het financieel memorandum de volgende aanvullende informatie:

5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die stoffen met thyreostatische werking bevatten voor het behandelen van hyperthyroidie bij honden en katten, niet-gebruik van 17β -oestradiol bij de dierproductie ter voorkoming van langdurige verhoogde blootstelling aan 17β -oestradiol en bijbehorende mogelijke verhoogde gerelateerde kankerrisico's

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie: Niet van toepassing.

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

Financiële doelstellingen niet van toepassing

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

Voor de uitvoering van de actie gekozen methode(n)²⁰.

²⁰ Verstrek, indien meer dan een methode wordt aangekruist, extra informatie onder Opmerkingen.

- Gecentraliseerd beheer***
 - rechtstreeks door de Commissie
 - gedelegeerd aan:
 - uitvoerende agentschappen
 - door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement
 - nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak
- Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***
 - met lidstaten
 - met derde landen
- Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)***

Opmerkingen: De vergunningen voor het in de handel brengen voor stoffen met thyreostatische werking en 17 β -oestradiol moeten door de lidstaten worden gewijzigd. De controle op het niet-gebruik van 17 β -oestradiol is de taak van de lidstaten. Derde landen moeten ervoor zorgen dat in de Gemeenschap ingevoerde dieren of dierlijke producten niet met 17 β -oestradiol zijn behandeld.

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

Niet gepland

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Niet gepland

6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie/evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

Niet gepland

6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

Niet gepland

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Niet van toepassing.

8. MIDDELEN

8.1. Kosten van de doelstellingen van het voorstel: Niet van toepassing.

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar n		Jaar n+1		Jaar n+2		Jaar n+3		Jaar n+4		Jaar n+5 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 1 ²¹																
Actie 1 stoffen met thyreostatische werking																
- Output 1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
- Output 2	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Actie 2 Oestradiol																
- Output 1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Subtotaal doelstelling 1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 2 ¹																
Actie 1.....																
- Output 1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Subtotaal doelstelling 2	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
OPERATIONELE DOELSTELLING Nr. n ¹																
Subtotaal doelstelling n	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
TOTALE KOSTEN	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

²¹ Zoals beschreven in punt 5.3

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5
Ambtenar en of tijdelijk personeel 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
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ²³		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel ²⁴		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
TOTAAL		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Interpretatie en verklaring van het instrument in presentaties, brieven, ook vergadering ten behoeve van de panels van de Wereldhandelsorganisatie

8.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

(Wanneer meer dan een bron wordt vermeld, geef dan het aantal posten per bron)

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd

²² Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²³ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²⁴ Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling). Het instrument is een wijziging van bestaande wetgeving.
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

8.2.4. Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05
– Uitgaven voor administratief beheer)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TOTAAL
1. Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Uitvoerende agentschappen ²⁵	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Andere technische en administratieve bijstand	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
– <i>intern</i>	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
– <i>extern</i>	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Totaal Technische en administratieve bijstand	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

8.2.5. Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

²⁵

Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

Berekening – **Ambtenaren en tijdelijke functionarissen**

Verwijs zo nodig naar punt 8.2.1

Niet van toepassing.

Berekening – **Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel**

Verwijs zo nodig naar punt 8.2.1

Niet van toepassing.

8.2.6 Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TOTAAL
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
XX 01 02 11 03 – Comités ²⁶ (Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
XX 01 02 11 05 - Informatiesystemen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
2. Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
3. Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijs naar het begrotingsonderdeel)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Totale andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Berekening - *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

Niet van toepassing.

²⁶ Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.