



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 4.6.2007
COM(2007) 292 окончателен

2007/0102 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**за изменение на Директива 96/22/ЕО на Съвета относно забрана на употребата на
определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие на бета-
агонисти в животновъдството**

{SEC(2007)733}

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Общ контекст**

1. Забрана на употребата на определени субстанции за животни, които не са отглеждани за производството на храни (домашни любимци)

Член 2 а) от Директива 96/22/ЕО на Съвета специално забранява пускането на пазара на субстанции, включени в Приложение II за предписване на животни от „всички видове“. Основния мотив, веществата да бъдат забранени за всички видове, се основава на това, че неправилната употреба би била възпрепятствана значително, ако на пазара няма нито един разрешен продукт, за какъвто и да било вид животни.

Сравняването на цените и търговския вид на продукти, предназначени за домашни любимци, имащи например тиреостатично действие, обаче показва, че е икономически неизгодно, въпросните продукти да бъдат използвани, при едрия рогат добитък например. Докладите на държавите-членки относно прилагането на националните планове за откриване на остатъчни вещества, установявани съгласно Директива 96/23/ЕО¹, показват, че неразрешената употреба може да бъде свързана с нелегално внасяне или производство на субстанции. Това се подчертава от нарастващото значение на Интернет и увеличаването на международния търговски обмен. Същите доклади посочват, че освен през последните пет години, дотогава не са били открити неразрешени употреби на стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери.

Няколко държави-членки и представители на фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти се оплакаха пред службите на Комисията, че не могат да бъдат получени разрешителни за пускане на пазара за продукти, които съдържат субстанции за третиране на базедова болест при домашните любимци, поради наложените от Директива 96/23/ЕО ограничения. Те апелираха към Комисията за облекчаване на положението.

¹ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

2. 17β-естрадиол както и неговите естери и производни

През 1981 г. (с Директива 81/602/ЕИО), ЕС забрани употребата на субстанции с хормонално действие за насърчаване на растежа при селскостопанските животни. Тези забрани се прилагат както от държавите-членки, така и при вноса от трети страни. Една от тези субстанции е 17β-естрадиол. Действащият правен инструмент е Директива 96/22/ЕО изменена съответно от Директива 2003/74/ЕО. Законодателното предложение, което предхожда Директива 2003/74/ЕО² предвижда забраната на 17β-естрадиол, както и на неговите естери и производни, за каквито и да било цели (насърчаване на растежа, зоотехнически цели и третиране). Все пак, при процедурата по приемането, бяха изменени само условията, при които 17β-естрадиол може да бъде предписан, за различни от насърчаване на растежа цели. Като преходна мярка и под строг ветеринарен контрол, могат да се допуснат само три приложения: Третиране на отслабване или изсъхване на ембриона и пиометра при говедата (от съображения за хуманно отношение към животните) и за стимулиране на овулацията при добитък, коне, овце и кози (член 5а). Крайната дата, до която употребата трябва да бъде преустановена е 14 октомври 2006 г., а за останалите случаи на употреба Комисията трябваше да представи доклад през октомври 2005 г. Докладът бе представен пред Съвета и Парламента на 11 октомври 2005 г. В него се стигна до заключението, че вече се установила употребата на алтернативни субстанции, като простагландините например. Според ветеринарните лекари, отсъствието за в бъдеще на 17β-естрадиол и неговите естери и производни, би имало минимален ефект върху фермерите и хуманното отношение към животните. Освен това бе отбелязано, че отсъствието на естрадиол и неговите естери и производни, може да има минимално икономическо влияние. Това се обяснява с малкото случаи на отслабване или изсъхване на зародиша при добитъка, като въпреки, че случаите на третиране на пиометра са по-многобройни, съществуват несъдържащи естрадиол превантивни методи, които са за предпочитане.

- **Действащи разпоредби в областта, за която се отнася предложението**

Директива 96/22ЕО на Съвета, от 29 април 1996 г., относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и

² ОВ С 337, 28.11.2000, стр. 163.

за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО, последно изменена с Директива 2003/74/ЕО. Това предложение цели да измени гореспоменатата директива.

- **Съвместимост с други политики и цели на Съюза**

Това предложение е съобразено с разпоредбите относно разрешенията за търговия в Директива 2001/82/ЕО³ (кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти) и Регламент (ЕО) № 726/2004⁴ на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г.

Понастоящем 17β-естрадиол е класифициран в приложение II на Регламент (ЕО) № 2377/90⁵ и има ограничена употреба. Тази част трябва да бъде изменена, ако предложението се приеме, защото там 17β-естрадиол е посочен като разрешена субстанция, при отглеждането на животни за производство на храна.

Допълнително посочените изключения засягащи домашните любимци, биха усложнили още повече законодателството, което и без това е сложно. Следователно, изключването на домашните любимци от обхвата на това законодателство, би съответствало на стремежа на Общността за опростяване на законодателството.

2. КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултация със заинтересовани страни**

Държавите-членки и фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти представиха своите становища относно тиреостатичните субстанции. Държавите-членки потвърдиха също така, на среща на Съвета през месец юли 2006 г.⁶, че ако 17β-естрадиол, неговите естери и производни, са предмет на забрана при отглеждането на животни за производство на храна, то въпросната субстанция би трябвало да остане достъпна за нуждите на домашни любимци.

Нещо повече, това е в ущърб на страдащите от базедова болест домашни любимци, тъй като има трайна липса на подходящи лекарства. Поради това, подкрепата на собствениците на домашни любимци и ветеринарните лекари, относно предложение, което разрешава споменатите лекарства, не може да бъде пренебрегвана.

Предложените относно 17β-естрадиол промени, произтичат

³ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 136, 30.4.2004, стр. 1.

⁵ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

⁶ Документ на Съвета 11303/06 AGRILEG 122 от 5/7/2006 г.

директно от изискваните, съгласно член 11а на Директива 2003/74/ЕО дейности. Съветът дискутира върху представения на 11 октомври 2006 г. доклад, през месец юли 2006 г.

- **Събиране и използване на експертни мнения**

Съответни научни/експертни области

Ветеринарна медицина, ендокринология

Използвана методология

Изследване

Основни консултирани организации/ експерти

Ливърпулски университет, катедра по Клинични ветеринарни науки,
Проф. Хилари Добсън

Резюме на получените и използвани съвети

Не се съобщава за наличието на потенциални сериозни рискове с необратими последици.

Според съвета на експертите, днес най-често предлаганата алтернатива на 17β-естрадиол и неговите производни е простагландин и употребата му от практикуващите ветеринарни лекари е вече наложена. Следователно, отсъствието на 17β-естрадиол би имало минимален ефект върху рентабилността на селскостопанския сектор, решенията на фермерите и ветеринарните лекари, както и върху хуманното отношение към животните.

Средства за осигуряване на обществен достъп до експертните съвети

Докладът бе изпратен до Съвета и до Парламента, осигурен е и достъп до него, чрез Интернет страницата на Генерална дирекция „Здравеопазване и защита на потребителите“ на адрес: http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm в раздел „Превенция и контрол на болестите по животните“.

- **Оценка на въздействието**

Кампаниите за информиране, финансовите стимули, както и взаимното или самостоятелно регулиране не предлагат възможност, при която разрешаването на подходящо третиране за домашни любимци е ограничено, чрез правна забрана върху пускането на пазара на определени субстанции за животни от всички видове. Освен това, не може да се очаква от държавите-членки да изземат разрешителните за пускане на пазара на 17β-естрадиол предназначен за животни, отглеждани за производство на храна, при положение, че съществуващото законодателство все

още разрешава употребата му за определени цели.

От друга страна, липсата на действие би означавало да се пренебрегнат съображенията за хуманно отношение към животните и становището на Научния комитет по ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве (което посочва, че значителна част от последните данни, дават основание, 17 β -естрадиол да може изцяло да се счита за канцерогенен), както и представените становища в експертния доклад, относно необходимостта от употребата на 17 β -естрадиол при производството на храни от животински произход.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Резюме на предложеното действие**

1. Домашните любимци да бъдат изключени от приложното поле на законодателството
2. Забрана на употребата на 17 β -естрадиол при животни, отглеждани за производството на храна.

- **Правно основание**

Член 152, параграф 4 б) на Договора

- **Принцип на субсидиарност**

Предметът на предложението попада под изключителната компетенция на Общността от 1981 г. насам. Съществува дългогодишен консенсус, че този въпрос трябва да бъде уреден на общностно ниво. Следователно не се прилага принципът на субсидиарност.

- **Принцип на пропорционалност**

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност поради следната/ните причина/и.

Въведени са само ограничени промени, с оглед да бъдат спестени бъдещите страдания на домашни любимци, поради липса на подходящи лекарствени средства, и с цел предоставените научни и експертни становища относно 17 β -естрадиол да бъдат взети под внимание.

Предложението ще засегне собствениците на животни, практикуващите ветеринарни лекари, фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти и компетентните органи за разрешаване на ветеринарномедицински продукти на държавите-членки.

По отношение на тиреостатичните субстанции, това предложение позволява на фармацевтичната индустрия да кандидатства успешно за разрешаването на продукти, които съдържат тиреостатични субстанции и са предназначени за домашни любимци. То позволява също така и предлагането на пазара на предназначени за домашни любимци продукти, съдържащи 17 β -естрадиол. То би позволило разрешаването на ветеринарномедицински продукти, които съдържат стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери. При ново разрешаване обаче, трябва да се отчете възможността за злоупотреби. Търговските продукти, които могат да бъдат предмет на злоупотреба, е възможно да бъдат отхвърлени от пазара.

Пазарът на продукти за домашни любимци се разраства все повече, поради увеличаващия се брой домашни любимци и тяхното отглеждане до напреднала старост. Базедовата болест е по-често срещана при възрастните животни. Това законодателство, което позволява разрешаването на предназначени за домашни любимци ветеринарномедицински продукти, ще има положително въздействие за стопаните им, практикуващите ветеринарни лекари и фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти.

С изтеглянето на съдържащите 17 β -естрадиол продукти, негативните последици за фермерите, практикуващите ветеринарни лекари и фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти ще бъдат пренебрежимо малки или никакви. Някои ветеринарни лекари и фермери, ще трябва да привикнат към нови ветеринарномедицински продукти за третиране на нарушения при размножаването. Компетентните органи за разрешаване на ветеринарномедицински продукти на държавите-членки, трябва да отнемат съответните разрешителни за пускане на пазара. Това се причислява към рутинните им дейности. При все това, както се потвърждава в експертния доклад, с изтеглянето на съдържащите 17 β -естрадиол продукти, негативните последици за фармацевтичната индустрия за ветеринарни медикаменти ще бъдат пренебрежимо малки или никакви. Въпреки това, те ще подпомогнат постигането на високо равнище на защита на човешкото здраве. Предложението не е фокусирано върху определен географски регион, нито пък има особено въздействие върху малките предприятия.

Като се има предвид казаното досега, е малко вероятно предложението да има осезаем ефект върху заетостта, инвестирането и създаването на нови фирми, както и върху конкурентоспособността на фирмите. Ако все пак има осезаем ефект, то той би бил положителен, благодарение на нарастването на търговията с домашни любимци. Следователно, предложението не трябва да съдържа мерки, съобразени със специфичното положение на малките и средни фирми.

- **Избор на инструменти**

Предложени инструменти: директива.

Други средства не са подходящи поради следната/ните причина/и:

Предложението е изменение на вече съществуваща Директива, което налага придържане към установената форма на Директива. Единствената друга алтернатива, би била отмяната на съществуващата Директива и нейното заменяне с друг инструмент. Като се има предвид, ограничения брой предложени изменения за настоящата Директива, тази възможност изглежда излишна и несъобразена.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Това предложение няма отражение върху бюджета на Общността.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- **Европейско икономическо пространство**

Предложеният акт засяга материя от значение за ЕИП и следователно трябва да бъде разширен до Европейското икономическо пространство.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

за изменение на Директива 96/22/ЕО на Съвета относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие на бета-агонисти в животновъдството

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, буква а) от него,

Като взе предвид предложението на Комисията⁷,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет⁸,

като взе предвид становището на Комитета на регионите⁹,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора,

като има предвид, че:

- (1) Член 2 от Директива 96/22/ЕО¹⁰ на Съвета забранява *inter alia* пускането на пазара на тиреостатични субстанции, стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери, и да бъдат предписвани на всички видове животни.
- (2) Причината за тази абсолютна забрана бе, че потенциалната злоупотреба или незаконна употреба, би била значително възпрепятствана, ако на пазара няма нито един разрешен продукт, за какъвто и да било вид животни.
- (3) Освен това, опитът на държавите-членки, натрупан при прилагането на националните планове за откриване на остатъчни вещества, установявани съгласно Директива 96/23/ЕО от 29 април 1996 г., относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях, в живи животни и животински продукти, и за отмяна на Директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и Решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО¹¹, показва, че незаконната употреба на

⁷ ОВ С ...

⁸ ОВ С ...

⁹ ОВ С ...

¹⁰ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Директива 2003/74/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 17).

¹¹ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

продукти предназначени за домашни любимци не играе никаква роля при намирането на източници за злоупотреба или незаконна употреба. *Това се дължи частично на факта*, че е икономически неизгодно, да бъдат използвани продукти за домашни любимци за насърчаване на растежа при отглеждането на животни за производство на храни.

- (4) Освен това, забраната на тиреостатични субстанции има вредни последици за хуманното отношение спрямо домашните любимци (кучета и котки), поради липсата на алтернативни методи за третиране на базедова болест при тези животни.
- (5) Протоколът относно закрилата и хуманното отношение към животните, приложен към Договора за създаване на Европейската общност, предвижда Общността и държавите-членки да се съобразяват напълно с изискванията за хуманното отношение към животните при осъществяването на политиките на Общността, по-специално по отношение на вътрешния пазар.
- (6) *Следователно е уместно*, приложното поле на тази Директива да бъде ограничено само върху животните, отглеждани за производство на храни, а забраната, която засяга домашните любимци да отпадне.
- (7) Даденото на 30 април 1999 г. становище от Научния комитет по ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве (НКВМСОЗ) относно потенциалните вредни въздействия върху човешкото здраве, причинени от остатъчни вещества от хормони в говеждо месо и месни продукти (преразгледано 2000 г и потвърдено на 10 април 2002 г.) заключи, че значителна част от последните данни дават основание, 17β-естрадиол да може да се счита изцяло за канцерогенен, тъй като проявява тумор-образуващи и тумор-стимулиращи въздействия, и че последните налични данни не позволяват да се направи количествена преценка на рисковете за човешкото здраве. В резултат на това, Директива 2003/74/ЕО измени Директива 96/22/ЕО, и наред с това забрани трайно употребата на 17β-естрадиол, за стимулиране на растежа и ограничи значително останалите условия, при които може да бъде предписан на всички видове селскостопански животни за терапевтични или зоотехнически цели, до понататъшно разглеждане на фактите, развитието на науката и ветеринарните практики в държавите-членки.
- (8) Член 11а от Директива 96/22/ЕО изисква представянето на доклад относно необходимостта от употребата на 17β-естрадиол при животни (отглеждани за производството на храни) за терапевтични цели до 14 октомври 2005 г. Европейската комисия потърси експертно становище и състави съответните научни доклади, които бяха предадени на Европейския парламент и на Съвета на 11 октомври 2005¹² г. В Докладът се заключава, че 17β-естрадиол не е необходим при производството на храни от животински произход, защото са налични негови алтернативи (по-точно простагландините), чиято употреба вече

¹²

Виж : „ Доклад за наличността на ветеринарни медицински продукти, алтернативни на тези, които съдържат 17Я-естрадиол или неговите естер-подобни производни, за третиране на отслабване или изсъхване на зародиша при добитъка, и за третиране на пиометра при добитъка“, достъпен на:

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

се е наложила при ветеринарните лекари и е разпространена в държавите-членки, а пълната забрана върху употребата на 17β-естрадиол при животни, отглеждани за производството на храни, би имала пренебрежимо малки или никакви негативните последици за селското стопанство и хуманното отношение към животните.

- (9) Като преходна мярка, употребата на 17β-естрадиол бе разрешена при стимулиране на овулацията на добитък, коне, овце и кози до 14 октомври 2006 г. При условие, че съществуват алтернативни продукти, наложили своята употреба, и с оглед осигуряването на високо равнище на защита на човешкото здраве в Общността, тази преходна мярка не трябва да бъде подновявана.

Поради това Директива 96/22/ЕО трябва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 96/22/ЕО се променя както следва

- (1) Член 2 се заменя със следния текст:

“Член 2

Държавите-членки забраняват пускането на пазара на изброените в Приложение II субстанции за всички животни, чиито месо и продукти за предназначени за човешка консумация, за цели, различни от предвидените в член 4, параграф 2.“

- (2) Член 5а се заличава.
- (3) В членове 3, 6, 7, 8, 11 и 14а, позоваванията на член 5а се заличават.
- (4) В член 11, параграф 1 се заменя със следния текст:

“1. Трети страни, чието законодателство разрешава пускането на пазара и предписването на стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери, или тиреостатични субстанции да бъдат предписвани на всички видове животни, чиито месо и продукти са предназначени за човешка консумация, не могат да фигурират в нито един от списъците с държави, предоставени в рамките на европейското законодателство, от които държавите-членки имат право да внасят селскостопански и водни животни или месо, или получени от въпросните животни продукти.“

- (5) Член 11а се заменя със следния текст:

“Член 11а

По отношение на изброените в Приложение III субстанции, Комисията се стреми да намери допълнителна информация, съобразно последните научни данни от всички възможни източници, и да контролира спазването на мерките, като ги проверява системно, за да може да представи своевременно на Европейския парламент и Съвета, необходимите предложения.“

- (6) Приложение II се заменя с текста на приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 1 юли 2007 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след нейното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел,

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

“ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на забранените субстанции:

Списък А:

- Тиреостатични субстанции,
- Стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери,
- 17β-естрадиол и неговите естери и производни

Списък Б

- Бета-агонисти“

ПРАВЕН ФИНАНСОВ РАЗЧЕТ

Този документ следва да придружава и допълва Обяснителния меморандум. В ролята си на такъв, когато допълва този правен финансов разчет и без да накърнява ясното му тълкуване, би било уместно да се избягва, доколкото е възможно, повтарянето на съдържащата се в Обяснителния меморандум информация. Преди попълването на този формуляр, молим да се консултирате със специфичните насоки, които бяха създадени, като разяснение и упътване към изброените по-долу елементи.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 96/22/ЕО на Съвета относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството

2. УД/БД РАМКА

Засегната/и област/и на политиката и свързана/ съответно дейност/и: Безопасността на храните, ветеринарномедицински продукти

3. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ

3.1. Бюджетни редове (оперативни редове и редове, свързани с техническо и административно обслужване (предишни редове Б..А)), включително съответните им наименования:

Няма финансови последици

3.2. Продължителност на дейността и на финансовото отражение: Няма приложение (н.п.)

Докато не бъдат изменени или отменени

3.3. Бюджетни характеристики (добавете редове, ако е необходимо):

Бюджетен ред	Вид разходи		Ново	Принос на ЕКА	Принос на страни кандидатки	Ред от Финансовата перспектива
	Задълж./Незадълж.	Дифер. ¹³ /Недифер. ¹⁴	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	№ [н.п.]
	Задълж./Незадълж.	Дифер./Недифер.	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	№ [н.п.]

4. РЕКАПИТУЛАЦИЯ НА СРЕДСТВАТА

4.1. Финансови средства

4.1.1. Рекапитулация на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

в милиони EUR (до трети десетичен знак)

Вид разход	Точка №		Годи на n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 и т.н.	Общо
------------	---------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	--------------	------

Оперативни разходи¹⁵

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1	а	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Бюджетни кредити за плащания (БКП)		б	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

¹³ Диференцирани бюджетни кредити.

¹⁴ Недиференцирани бюджетни кредити, наричани оттук нататък НДБК.

¹⁵ Разходи, които не спадат към глава xx 01 на съответния дял xx.

Административни разходи, включени в референтната сума¹⁶

Техническо и административно обслужване (ТАО)	8.2.4	в	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
---	-------	---	------	------	------	------	------	------	------

ОБЩО РЕФЕРЕНТНА СУМА

Бюджетни кредити за поети задължения		а+в	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Бюджетни кредити за плащания		б+в	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

Административни разходи, които не са включени в референтната сума¹⁷

Личен състав и свързани разходи (НБК)	8.2.5	г	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Административни разходи, различни от тези за личен състав, и свързани разходи, които не са включени в референтната сума (НБК)	8.2.6	д	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

Обща индикативна стойност на интервенцията

ОБЩО БКПЗ, включително разходи за личен състав		а+в +г+ д	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
ОБЩО БКП, включително разходи за личен състав		б+в +г+ д	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

¹⁶ Разходи съгласно параграф хх 01 04 на дял хх.

¹⁷ Разходи, които спадат към глава хх 01, но към статии, различни от хх 01 04 или хх 01 05.

Данни за съфинансиране

Ако предложението включва съфинансиране от държавите-членки или други органи (моля уточнете кои), следва да бъде посочена оценка на нивото на съфинансиране в поместената по-надолу таблица (добавете редове, при са предвидени повече органи на съфинансиране): не се прилага

в милиони EUR (до трети десетичен знак)

Органи съфинансиране	за	Годи на n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 и т.н.	Общо
.....	е	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
ОБЩО включително разходи по съфинансиране	БКПЗ, а+в +г+ д+е	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

- ☒ Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.
- ☐ Предложението налага преразглеждане на съответния ред във Финансовата перспектива.
- ☐ Предложението може да изисква прилагането на разпоредбите на Междуинституционалното споразумение¹⁸ (относно гъвкавия финансов инструмент или относно преразглеждане на Финансовата перспектива).

¹⁸

Вж. точки 19 и 24 от Междуинституционалното споразумение.

4.1.3. Финансово отражение върху приходната част

- ☒ Предложението няма финансово отражение върху приходната част
- ☐ Финансовото отражение на предложението върху приходната част е както следва:

NB: Всички пояснения и съображения относно методите на изчисление на отражението върху приходната част следва да бъдат представени в отделно приложение.

в милиони EUR (до трети десетичен знак)

Бюджетен ред	Приход	преди Действие[Година n]	Състояние след дейността					
			[Година n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	а) Приходи в абсолютни стойности		н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
	б) Изменение в приходите	Δ	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

(Моля, посочете точно всяка засегната приходна линия на бюджета, като добавите съответния брой редове в таблицата, в случай че има отражение върху повече от една бюджетна линия)

¹⁹

При необходимост добавете допълнителни колони, например при продължителност на действието над 6 г.

4.2. Личен състав със заетост на пълно работно време (длъжностни лица, временен персонал и външно-наети) – вж. подробности в т. 8.2.1.

Годишни потребности	Година n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 и т.н.
Обща численост на личния състав	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

Обяснителният меморандум изисква да се дадат подробности за контекста, в който възниква предложението. Този раздел на Правния финансов разчет трябва да включва следната специфична допълнителна информация:

5.1. Необходимост в краткосрочен и дългосрочен план

Достъпност на ветеринарномедицински продукти, съдържащи тиреостатични субстанции, за нуждите на страдащи от базедова болест кучета и котки. Спиране на употребата на 17 β -естрадиол при животни, отглеждани за производство на храни, с цел предотвратяване на дългосрочното излагане под влиянието на 17 β -естрадиол и свързаните с това възможни увеличения на процента на ракови заболявания.

5.2. „Добавена стойност“ от интервенцията на Общността, съвместимост на предложението с други финансови инструменти и евентуален съгласуван ефект (синергия): Не се прилагат.

5.3. Цели, очаквани резултати и индикатори, свързани с предложението, в рамките на системата за управление по дейности (УД).

Финансовите цели не са приложими

5.4. Методи за изпълнението (индикативни)

Посочете по-долу метода/методите²⁰ за изпълнение на дейността.

- ☐ **Централизирано управление**
 - ☐ Пряко от Комисията
 - ☐ Непряко, чрез упълномощаване на:
 - ☐ Изпълнителни агенции
 - ☐ Учредени от Общността органи съгласно член 185 от Финансовия регламент
 - ☐ Държавни органи и служби/организации в сферата на обществените услуги
- ☐ **Съвместно или децентрализирано управление**
 - X С държавите-членки
 - X С трети страни
- ☐ **Съвместно управление с международни организации (моля, уточнете)**

Забележки: Разрешителните за пускане на пазара на тиреостатични субстанции и 17β-естрадиол, трябва да бъдат изменени от държавите-членки. Държавите-членки са натоварени с контрола по спирането на 17β-естрадиол от употреба. Третите страни трябва да гарантират, че внесените от тях животни и животински продукти в Общността, няма да бъдат третирани 17β-естрадиол.

²⁰

В случай че се посочва повече от един метод, моля дайте допълнителна информация в частта „Забележки“ към тази точка.

6. КОНТРОЛ И ОЦЕНЯВАНЕ

6.1. Система за контрол

Не са предвидени

6.2. Оценяване

6.2.1. Предварително оценяване

Не са предвидени

6.2.2. Предприети мерки след междинно/последващо оценяване (изводи от подобен предшестващ опит в миналото)

Не са предвидени

6.2.3. Условия и честота на оценяване в бъдеще

Не са предвидени

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Не се прилагат.

8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА НЕОБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА

8.1. Цели на предложението по отношение на финансови разходи: Не се прилагат.

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (до трети десетичен знак)

(Посочете целите, дейностите и резултатите)	Вид резултат	Среден разход	Година n		Година[n+1]		Годинаn+2		Годинаn+3		Годинаn+4		Година n+5 и по-нататък		ОБЩО	
			Брой резултати	Разход общо	Брой резултати	Разход общо	Брой резултати	Разход общо	Брой резултати	Разход общо	Брой резултати	Разход общо	Брой резултати	Разход общо	Брой резултати	Разход общо
РАБОТНА ЦЕЛ № 1 ²¹																
Дейност 1 тиреостатични субстанции																
Резултат 1	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Резултат 2	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Дейност 2 Естрадиол																
Резултат 1	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Общо Цел 1	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
РАБОТНА ЦЕЛ № 2																
Дейност 1.....																
Резултат 1	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Общо Цел 2	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
РАБОТНА ЦЕЛ № n l																
Общо Цел n	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
ОБЩО РАЗХОДИ	н.п.	н.п	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

²¹

Както е описана в точка 5.3.

8.2. Административни разходи

8.2.1. Численост и вид на личния състав

Категори и работни места		Личен състав на разположение на управлението на дейността – съществуващ и/или допълнителен (брой работни места/заетост на пълно работно време)					
		Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5
Длъжностни лица или временно нает персонал 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
Персонал, финансиран по параграф ²³ XX 01 02		н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Друг персонал ²⁴ , финансиран по параграф XX 01 04/05		н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
ОБЩО		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

8.2.2. Описанията на заданията, произтичащи от дейността

Тълкуване и обяснение на инструмента, чрез презентации, писма, срещи респективно с представители на Световната търговска организация

8.2.3. Източници за набиране на личния състав (по нормативна уредба)

(Когато е посочен повече от един източник, моля уточнете броя работни места, които той осигурява)

- ☐ Длъжности на подчинение на управлението към момента, които следва да се заменят или чиито срок трябва да се удължи
- ☐ Вече отпуснати длъжности в рамките на Годишната политическа стратегия/Предварителния проектобюджет за година n

²² Чиято цена НЕ е включена в референтната сума.

²³ Чиято цена НЕ е включена в референтната сума.

²⁴ Чиято цена е включена в референтната сума.

- ☐ Длъжности, които следва да се изискат в рамките на следващата/ия Годишна политическа стратегия/Предварителен проектобюджет
- ☒ Длъжности с промяна на длъжностната характеристика, като се използва съществуващ личен състав в рамките на съответната служба (вътрешно преназначаване). Инструментът е изменение на съществуващо законодателство.
- ☐ Длъжности, изискани за година n, но непредвидени в Годишната политическа стратегия/Предварителния проектобюджет за съответната година

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (XX 01 04/05 – Разходи за административно управление)

в милиони EUR (до трети десетичен знак)

Бюджетен ред (№ и заглавие)	Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+4и следващи	ОБЩО
1. Техническо и административно обслужване (включително разходи за съответния персонал)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Изпълнителни агенции ²⁵	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Друга техническа и административна помощ	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
— <i>intra muros</i>	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
— <i>extra muros</i>	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Общо техническо и административно обслужване	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

²⁵

Следва да се има предвид специфичния за въпросната/ите изпълнителна/и агенция/и правен финансов разчет.

8.2.5. Разходи за личен състав и други разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до трети десетичен знак)

Категории работни места	Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5 и следващи
Длъжностни лица или временно нает персонал (XX 01 01)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Персонал, финансиран по статия XX 01 02 (служители от помощния персонал, външни национални експерти, договорно нает персонал и т.н.) (посочете бюджетния ред)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Общо разходи за личен състав и други разходи (НЕ включени в референтната сума)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

Разчет – Длъжностни лица и временно нает персонал

Ако е уместно, да се свърже с данните в т. 8.2.1.

Не се прилагат.

Разчет – Персонал, финансиран по статия XX 01 02

Ако е уместно, да се свърже с данните в т. 8.2.1.

Не се прилагат.

8.2.6 Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до трети десетичен знак)

	Годи на п	Годи на n+1	Годи на n+2	Годи на n+3	Годи на n+4	Годи на n+4и следв ащи	ОБЩО
XX 01 02 11 01 – Посещения, командировки	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
XX 01 02 11 02 – Събрания и конференции	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
XX 01 02 11 03 – Комитети ²⁶ (Постоянен комитет по хранителната верига и здравето на животните)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
XX 01 02 11 04 – Проучвания и консултации	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
XX 01 02 11 05 – Информационни системи	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
2. Общо други разходи за управление (XX 01 02 11)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
3. Други разходи от административен характер (уточнете, като дадете бюджетния ред)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.
Общо Административни разходи, различни от тези за личен състав, и свързани разходи (които НЕ са включени в референтната сума)	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.	н.п.

Разчет - Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

Не се прилагат.

²⁶

Моля, уточнете вида комитет и групата, към която принадлежи.