



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.6.2007  
COM(2007) 292 definitivo

2007/0102 (COD)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali**

{SEC(2007)733}

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Contesto generale**

1. Divieto di utilizzo di alcune sostanze per le specie non destinate alla produzione di alimenti (animali da compagnia)

L'articolo 2, lettera a) della direttiva 96/22/CE del Consiglio vieta specificamente l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'allegato II ai fini della loro somministrazione a "tutte le specie di animali". Alla base di tale divieto di utilizzo per tutte le specie vi era la motivazione che un eventuale uso improprio di tali sostanze sarebbe risultato più difficile se nessun prodotto autorizzato per qualsivoglia specie fosse stato presente sul mercato.

Il confronto tra i prezzi e le presentazioni dei prodotti aventi, ad esempio, azione tireostatica destinati agli animali da compagnia indica tuttavia che l'uso di prodotti per animali da compagnia, ad esempio, per i bovini presenta uno scarso interesse economico. Le relazioni degli Stati membri sull'attuazione dei piani nazionali sui residui di cui alla direttiva 96/23/CE<sup>1</sup> indicano che l'uso illecito di tali sostanze è legato piuttosto a una produzione o importazione illecita delle stesse. Questo fenomeno è acuito dall'importanza crescente di Internet e dallo sviluppo del commercio internazionale. Dalle stesse relazioni emerge che da più di cinque anni non è stato rilevato alcun uso illecito di stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri.

Vari Stati membri e l'industria farmaceutica veterinaria si sono lamentati con i servizi della Commissione del fatto che, a causa delle restrizioni imposte dalla direttiva 96/22/CE, non possono essere concesse autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti contenenti sostanze per il trattamento dell'ipertiroidismo negli animali da compagnia. Essi hanno chiesto alla Commissione di attenuare i provvedimenti in questione.

---

<sup>1</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

## 2. Estradiolo-17 $\beta$ e suoi derivati sotto forma di esteri

Nel 1981, con la direttiva 81/602/CEE, l'Unione europea ha vietato l'utilizzo di sostanze ad azione ormonica a fini di stimolazione della crescita degli animali d'azienda. Tale divieto si applica in egual misura agli Stati membri e alle importazioni dai paesi terzi. Tra queste sostanze figura l'estradiolo-17 $\beta$ . Lo strumento giuridico in vigore è la direttiva 96/22/CE quale modificata dalla direttiva 2003/74/CE. La proposta legislativa che ha preceduto la direttiva 2003/74/CE<sup>2</sup> intendeva vietare l'estradiolo-17 $\beta$  e i suoi derivati sotto forma di esteri per qualsiasi fine (stimolazione della crescita, scopi zootecnici o di trattamento). Nel corso della procedura di adozione la proposta è stata tuttavia modificata per ridurre unicamente le circostanze in cui l'estradiolo-17 $\beta$  può essere somministrato per scopi diversi da quello di stimolare la crescita. Sono consentiti solo tre usi, in via transitoria e sotto rigoroso controllo veterinario: trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini, trattamento della piometra dei bovini (per motivi legati al benessere degli animali) e induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini (articolo 5 bis). Quest'ultimo uso doveva essere gradualmente abbandonato entro il 14 ottobre 2006, mentre per gli altri due usi la Commissione era tenuta a presentare una relazione nell'ottobre 2005. La relazione in questione è stata presentata al Consiglio e al Parlamento l'11 ottobre 2005. Essa giunge alla conclusione che è già diffuso l'uso di sostanze alternative come le prostaglandine. I veterinari prevedono che la futura indisponibilità dell'estradiolo-17 $\beta$  e dei suoi derivati sotto forma di esteri avrà conseguenze trascurabili per gli allevatori e per il benessere degli animali. Si osserva inoltre che l'indisponibilità dell'estradiolo e dei suoi derivati sotto forma di esteri produrrà un impatto economico minimo. Ciò è dovuto al fatto che i casi di mummificazione fetale e di macerazione fetale sono rari e che, benché i casi di piometra siano più frequenti, esistono metodi di prevenzione, da applicare di preferenza, che non comportano l'uso di estradiolo.

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

Direttiva 96/22/CE del 29 aprile 1996 concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE, quale modificata dalla direttiva 2003/74/CE. La presente proposta intende modificare la suddetta direttiva.

---

<sup>2</sup> GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 163.

- **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

La presente proposta è coerente con le disposizioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di cui alla direttiva 2001/82/CE<sup>3</sup> (codice comunitario relativo ai medicinali veterinari) e al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004<sup>4</sup>.

L'estradiolo-17β è attualmente classificato nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90<sup>5</sup> con restrizioni d'uso. In caso di adozione della presente proposta tale voce dovrà essere modificata in quanto classifica l'estradiolo-17β come sostanza che può essere utilizzata negli animali da produzione alimentare.

L'introduzione di ulteriori deroghe specifiche per gli animali da compagnia renderebbe ancora più complessa una legislazione che lo è già. Risulterà pertanto conforme all'obiettivo comunitario di semplificare la legislazione eliminare gli animali da compagnia dal suo campo di applicazione.

## **2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

- **Consultazione delle parti interessate**

Gli Stati membri e l'industria farmaceutica veterinaria hanno espresso il loro parere sui tireostatici. Nel corso di una riunione del Consiglio tenutasi nel luglio 2006<sup>6</sup> gli Stati membri hanno inoltre confermato che se l'estradiolo-17β e i suoi derivati sotto forma di esteri dovessero essere vietati negli animali da produzione alimentare la sostanza dovrebbe continuare ad essere disponibile per gli animali da compagnia.

Gli animali da compagnia affetti da ipertiroidismo soffrono inoltre per la continua mancanza di un trattamento appropriato. Si può quindi dare per scontato che i veterinari e i proprietari di animali da compagnia saranno favorevoli a una proposta che consentirà tale trattamento.

Le modifiche proposte in relazione all'estradiolo-17β sono le conseguenze dirette delle attività di cui all'articolo 11 bis della direttiva 2003/74/CE. La relazione presentata l'11 ottobre 2005 è stata oggetto di discussione in sede di Consiglio nel luglio 2006.

---

<sup>3</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>5</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

<sup>6</sup> Documento del Consiglio 11303/06 AGRILEG 122 del 5.7.2006.

- **Ricorso al parere di esperti**

Settori scientifici/di competenza interessati

Medicina veterinaria, endocrinologia

Metodologia applicata

Studio

Principali organizzazioni/esperti consultati

Università di Liverpool, Dipartimento di scienze cliniche veterinarie, Prof. Hilary Dobson

Sintesi dei pareri ricevuti e utilizzati

Non è stata indicata l'esistenza di rischi potenziali gravi con conseguenze irreversibili.

Il parere sostiene che nella maggior parte dei casi la prostaglandina è la principale alternativa attualmente disponibile all'estradiolo-17 $\beta$  e i suoi derivati sotto forma di esteri e che il suo uso da parte dei veterinari è già ampiamente diffuso. Esso conclude che la mancata disponibilità di estradiolo-17 $\beta$  e dei suoi derivati sotto forma di esteri avrebbe effetti trascurabili per l'economia agraria, per le decisioni dei veterinari e degli allevatori e per la salute e il benessere degli animali.

Mezzi impiegati per rendere accessibile al pubblico il parere degli esperti

La relazione è stata inviata al Consiglio e al Parlamento e pubblicata sulla homepage della direzione generale "Salute e tutela dei consumatori"

[http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm) alla voce *Prevention and Control of Animal Diseases*.

- **Valutazione dell'impatto**

Le campagne di informazione, gli incentivi finanziari, l'autoregolamentazione o la coregolamentazione non sono soluzioni valide quando l'autorizzazione di un trattamento appropriato per gli animali da compagnia è impedita da norme che vietano la commercializzazione di alcune sostanze per tutte le specie di animali. Non ci si può inoltre attendere che gli Stati membri ritirino le loro autorizzazioni all'immissione in commercio dell'estradiolo-17 $\beta$  per gli animali da produzione alimentare se la legislazione in vigore ne autorizza ancora l'uso per determinati scopi.

D'altro canto, l'assenza di un intervento significherebbe ignorare le necessità in materia di benessere degli animali e il parere fornito dal

comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica, il quale conclude che, in base a recenti e autorevoli prove scientifiche, l'estradiolo-17 $\beta$  debba considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena, nonché il parere fornito dalla relazione degli esperti sulla necessità di utilizzare l'estradiolo-17 $\beta$  nella produzione animale.

### 3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Sintesi delle misure proposte**

1. Escludere gli animali da compagnia dal campo di applicazione della legislazione.
2. Vietare totalmente l'uso di estradiolo-17 $\beta$  negli animali da produzione alimentare

- **Base giuridica**

Articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato.

- **Principio di sussidiarietà**

L'oggetto della proposta rientra tra le materie di competenza esclusiva della Comunità dal 1981. Da tempo vi è un consenso generale sul fatto che la materia in oggetto debba essere disciplinata a livello comunitario. Pertanto, il principio di sussidiarietà non si applica.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per i seguenti motivi.

Vengono introdotte soltanto modifiche assai contenute, necessarie per evitare che gli animali da compagnia continuino a soffrire a causa della mancata disponibilità di un trattamento appropriato e per tenere conto dei pareri scientifici e specialistici sull'estradiolo-17 $\beta$ .

La presente proposta avrà un'incidenza sui proprietari di animali, i veterinari, l'industria farmaceutica veterinaria e gli Stati membri.

Per quanto riguarda i tireostatici, la presente proposta consente all'industria farmaceutica di ottenere l'autorizzazione per prodotti contenenti tali sostanze destinati ad animali da compagnia. Essa mantiene inoltre sul mercato i prodotti contenenti estradiolo-17 $\beta$  destinati agli animali da compagnia. Essa dovrebbe consentire inoltre l'autorizzazione dei medicinali veterinari contenenti stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri. Le nuove autorizzazioni dovranno tuttavia tenere conto delle possibilità di un uso improprio. Le presentazioni tali da prestarsi ad un uso improprio possono quindi essere respinte.

I prodotti per animali da compagnia costituiscono un mercato in espansione poiché il numero di animali da compagnia è in aumento e gli animali vengono tenuti sino a tarda età. L'ipertiroidismo è più frequente negli animali in età avanzata. Una proposta che consente di autorizzare medicinali veterinari contenenti tireostatici per gli animali da compagnia avrà pertanto effetti positivi per i proprietari degli animali, i veterinari e l'industria farmaceutica veterinaria.

Il ritiro dei prodotti contenenti estradiolo-17β non avrà alcun effetto negativo o avrà solo effetti negativi trascurabili per gli allevatori, i veterinari e l'industria farmaceutica veterinaria. Alcuni veterinari e allevatori dovranno abituarsi ai nuovi medicinali veterinari per il trattamento dei disturbi riproduttivi. Le agenzie degli Stati membri responsabili dell'autorizzazione dei medicinali veterinari dovranno ritirare le rispettive autorizzazioni all'immissione in commercio. Ciò rientra nelle normali attività di tali agenzie. Tuttavia, come confermato dalla relazione degli esperti, il ritiro dei prodotti contenenti estradiolo-17β e i suoi derivati sotto forma di esteri non avrà alcun effetto negativo o avrà solo effetti negativi trascurabili sull'industria farmaceutica veterinaria. Esso contribuirà in compenso a conseguire un livello elevato di protezione della salute umana. La proposta non riguarda una zona geografica specifica e non ha ripercussioni particolari sulle piccole industrie.

Alla luce di quanto precede, è poco probabile che la proposta abbia effetti misurabili sull'occupazione, sugli investimenti, sulla creazione di nuove imprese o sulla competitività delle imprese. Qualora siano misurabili, gli effetti saranno con ogni probabilità positivi a causa dell'incremento delle attività legate agli animali da compagnia. Non è quindi necessario che la proposta contenga misure intese a tenere conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese.

- **Scelta dello strumento**

Strumento proposto: direttiva.

Altri mezzi non sarebbero adeguati per le ragioni seguenti.

La presente proposta modifica una direttiva esistente e deve pertanto adottare la forma di una direttiva per mantenere il parallelismo formale. L'altra soluzione possibile sarebbe quella di abrogare la direttiva esistente e di sostituirla con un altro strumento. Considerando le limitate modifiche proposte, tale soluzione risulta superflua e sproporzionata.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nessuna.

## **5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda una materia di competenza del SEE e va pertanto esteso allo Spazio economico europeo.

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione<sup>7</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>8</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>9</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 96/22/CE<sup>10</sup> del Consiglio vieta, fra l'altro, l'immissione sul mercato di tireostatici, stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri ai fini della loro somministrazione a tutte le specie di animali.
- (2) Alla base di tale divieto di utilizzo per tutte le specie vi era la motivazione che un eventuale uso improprio di tali sostanze sarebbe risultato più difficile se nessun prodotto autorizzato per qualsivoglia specie fosse stato presente sul mercato.
- (3) Dall'esperienza acquisita in particolare con i piani nazionali sui residui presentati a norma della direttiva 96/23/CE, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE<sup>11</sup>, risulta tuttavia che l'uso improprio delle presentazioni di prodotti destinate agli animali da compagnia non svolge un ruolo rilevante come fonte di abuso o di uso improprio.

---

<sup>7</sup> GU C ...

<sup>8</sup> GU C ...

<sup>9</sup> GU C ...

<sup>10</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).

<sup>11</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

Ciò è dovuto in parte al fatto che l'uso di presentazioni destinate agli animali da compagnia per stimolare la crescita di animali da produzione alimentare presenta uno scarso interesse economico.

- (4) Il divieto dei tireostatici presenta inoltre effetti dannosi per il benessere degli animali da compagnia (cani e gatti) a causa dell'assenza di un trattamento alternativo per l'ipertiroidismo in questi animali.
- (5) Il protocollo sulla protezione e il benessere degli animali allegato al trattato che istituisce la Comunità europea stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.
- (6) È pertanto opportuno limitare il campo d'applicazione della presente direttiva esclusivamente agli animali da produzione alimentare e ritirare il divieto per gli animali da compagnia.
- (7) Il parere del comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica (CSMVSP) del 30 aprile 1999 sui rischi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne e nei prodotti a base di carne bovina, riesaminato il 3 maggio 2000 e confermato il 10 aprile 2002, conclude che, in base a recenti e autorevoli prove scientifiche, l'estradiolo-17 $\beta$  deve considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena in quanto è causa d'insorgenza di tumori e ne favorisce lo sviluppo e che i dati attualmente disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi per la salute umana. La direttiva 96/22/CE è stata quindi modificata dalla direttiva 2003/74/CE che vieta, tra l'altro, in via definitiva l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$  a fini di stimolazione della crescita degli animali e riduce notevolmente le circostanze in cui può essere somministrato a tutti gli animali d'azienda per fini terapeutici o di trattamento zootecnico, in attesa di un'analisi più approfondita della situazione scientifica e di fatto e delle pratiche veterinarie negli Stati membri.
- (8) L'articolo 11 bis della direttiva 96/22/CE stabilisce che entro il 14 ottobre 2005 debba essere presentata una relazione sulla necessità di utilizzare l'estradiolo-17 $\beta$  negli animali (animali da produzione alimentare) per fini terapeutici. La Commissione europea ha raccolto il parere degli esperti ed ha elaborato la relazione scientifica in questione, che è stata trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio l'11 ottobre 2005<sup>12</sup>. La relazione conclude che l'estradiolo-17 $\beta$  non è indispensabile per gli animali da produzione alimentare in quanto sono disponibili alternative, segnatamente le prostaglandine, già ampiamente utilizzate dai veterinari negli Stati membri e che il divieto totale di utilizzare l'estradiolo-17 $\beta$  per gli animali da produzione alimentare non avrebbe alcun effetto o avrebbe solo effetti trascurabili sull'allevamento e sul benessere degli animali.

---

<sup>12</sup> Cfr. *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*, disponibile in:  
[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)

- (9) È stata accordata una deroga temporanea fino al 14 ottobre 2006 per l'uso dell'estradiolo-17β a fini di induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini. Dato che esistono e sono già utilizzate alternative efficaci e al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute nella Comunità, tale deroga non va rinnovata.

Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 96/22/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

La direttiva 96/22/CE del Consiglio è modificata come segue:

- (1) L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

#### *"Articolo 2*

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'allegato II ai fini della loro somministrazione a qualsiasi animale le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, punto 2".

- (2) L'articolo 5 bis è soppresso.
- (3) Agli articoli 3, 6, 7, 8, 11 e 14 bis sono soppressi i riferimenti all'articolo 5 bis.
- (4) All'articolo 11 il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. Negli elenchi di paesi previsti dalla legislazione comunitaria in provenienza dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare animali da azienda o d'acquacoltura ovvero carni o prodotti ottenuti da tali animali non possono figurare paesi terzi la cui legislazione autorizza l'immissione sul mercato e la somministrazione di stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri nonché di tireostatici destinati ad essere somministrati agli animali di qualsiasi specie le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano.”

- (5) L'articolo 11 bis è sostituito dal seguente:

#### *“Articolo 11 bis*

Relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione si adopera per ottenere informazioni complementari, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti, e riesamina periodicamente le misure applicate per presentare tempestivamente al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie".

- (6) L'allegato II è sostituito dal testo dell'allegato della presente direttiva.

## *Articolo 2*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° luglio 2007. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

## *Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

## *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## ALLEGATO

### "ALLEGATO II

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A:

- tireostatici,
- stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri,
- estradiolo-17 $\beta$  e suoi derivati sotto forma di esteri.

Elenco B:

- sostanze  $\beta$ -agoniste"

## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

*Il presente documento accompagna e integra la relazione della proposta legislativa. Pertanto andrebbe compilato evitando, per quanto possibile, di ripetere le informazioni già contenute nella relazione, senza tuttavia pregiudicarne la leggibilità. Prima di compilare la scheda, si consiglia di consultare gli Orientamenti che sono stati redatti per fornire indicazioni e precisazioni sulle voci sotto riportate.*

### **1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA**

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali

### **2. QUADRO ABM/ABB (Gestione per attività/Suddivisione per attività)**

Indicare la politica dell'UE e le relative attività oggetto dell'iniziativa: Sicurezza alimentare, medicinali veterinari

### **3. LINEE DI BILANCIO**

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

Nessuna incidenza finanziaria

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria: non applicabile (n.a.)

Fino a modifica o abrogazione

3.3. Caratteristiche di bilancio (aggiungere le righe necessarie):

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
	SO/SNO	SD13/ SND14	SÌ/ NO	SÌ/NO	SÌ/NO	N. [n.a.]
	SO/SNO	SD/ SND	SÌ/ NO	SÌ/NO	SÌ/NO	N. [n.a.]

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

*Mio EUR (al terzo decimale)*

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
---------------	------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

**Spese operative<sup>15</sup>**

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1	a	n.a.						
Stanziamenti di pagamento (SP)		b	n.a.						

<sup>13</sup> Stanziamenti dissociati (SD).

<sup>14</sup> Stanziamenti non dissociati (SND).

<sup>15</sup> Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento<sup>16</sup>

Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)	8.2.4	c	n.a.						
---	-------	---	------	------	------	------	------	------	------

**IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO**

<b>Stanzamenti di impegno</b>		<b>a+c</b>	n.a.						
<b>Stanzamenti di pagamento</b>		<b>b+c</b>	n.a.						

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento<sup>17</sup>

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5	d	n.a.						
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6	e	n.a.						

**Costo totale indicativo dell'intervento**

<b>TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane</b>		<b>a+c+d+e</b>	n.a.						
<b>TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane</b>		<b>b+c+d+e</b>	n.a.						

<sup>16</sup> Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

<sup>17</sup> Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

## Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi): non applicabile

*Mio EUR (al terzo decimale)*

Organismo di cofinanziamento		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
.....	f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c +d+ e+f	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

### 4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale<sup>18</sup> (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

<sup>18</sup> Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

#### 4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

**NB: tutte le precisazioni e osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono figurare in un allegato alla presente scheda finanziaria.**

Mio EUR (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate	Prima dell'azione (Anno n-1)	Situazione a seguito dell'azione					
			[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>19</sup>
	a) Entrate in valore assoluto		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	b) Variazione delle entrate	Δ	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

**(Precisare le pertinenti linee di bilancio delle entrate, aggiungendo alla tabella il numero necessario di righe se l'incidenza riguarda più di una linea di bilancio)**

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.
Totale risorse umane	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

<sup>19</sup> Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

## 5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

**Il contesto circostanziato della proposta deve essere illustrato nella relazione. Nella presente sezione della scheda finanziaria devono essere fornite le informazioni complementari seguenti:**

### 5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Disponibilità di medicinali veterinari contenenti tireostatici per trattare l'ipertiroidismo nei cani e nei gatti, abbandono dell'uso di estradiolo 17- $\beta$  nelle produzioni animali al fine di prevenire un aumento dell'esposizione a lungo termine all'estradiolo-17 $\beta$  e un possibile aumento dei tassi di tumori connessi a tale sostanza.

### 5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari: Non applicabile.

### 5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

Gli obiettivi finanziari non sono applicabili

### 5.4. Modalità di attuazione (indicativa)

Indicare di seguito la scelta delle modalità di attuazione<sup>20</sup>:

---

<sup>20</sup> Se sono indicate più modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni" della presente sezione.

- Gestione centralizzata***
  - Diretta da parte della Commissione
  - Indiretta, con delega a:
    - agenzie esecutive
    - organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario
    - organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico
- Gestione concorrente o decentrata***
  - con Stati membri
  - con paesi terzi
- Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)***

Osservazioni: Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei tireostatici e dell'estradiolo-17 $\beta$  dovranno essere modificate dagli Stati membri. Il controllo del rispetto del divieto di utilizzo dell'estradiolo-17 $\beta$  spetta agli Stati membri. I paesi terzi dovranno garantire che gli animali e i prodotti di origine animale importati nella Comunità non siano stati trattati con estradiolo-17 $\beta$ .

**6. CONTROLLO E VALUTAZIONE**

6.1. Sistema di controllo

Non previsto

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante

Non prevista

6.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

Non previsti

6.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive

Non previste

**7. MISURE ANTIFRODE**

Non applicabile

## 8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari: Non applicabile

*Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)*

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno		Anno n+1		Anno n+2		Anno n+3		Anno n+4		Anno n + 5 e segg.		TOTALE	
			N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale								
OBIETTIVO OPERATIVO N.1 <sup>21</sup>																
Azione 1 tireostatici																
- Risultato 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.
- Risultato 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.
Azione 2 Estradiolo																
- Risultato 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.
Totale parziale Obiettivo 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.
OBIETTIVO OPERATIVO N.2 <sup>1</sup> .....																
Azione 1 .....																
- Risultato 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.
Totale parziale Obiettivo 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.
OBIETTIVO OPERATIVO N.n <sup>1</sup>																
Totale parziale Obiettivo 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>COSTO TOTALE</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> Quale descritto nella sezione 5.3.

## 8.2. Spese amministrative

### 8.2.1. Risorse umane: numero e tipo

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari ( <b>numero di posti/ETP</b> )					
		Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5
Funzionari o agenti temporanei <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 finanziato <sup>23</sup> con l'art. XX 01 02		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Altro personale <sup>24</sup> finanziato con l'art. XX 01 04/05		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>TOTALE</b>		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

### 8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Interpretazione e spiegazione dello strumento mediante presentazioni, lettere, riunioni anche nel quadro dei gruppi dell'Organizzazione mondiale del commercio

### 8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

*(Se sono indicate più origini, specificare il numero di posti per origine)*

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna). Lo strumento è una modifica della legislazione in vigore.
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

<sup>22</sup> Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

<sup>23</sup> Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

<sup>24</sup> Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

8.2.4. Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTALE
<b>1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Agenzie esecutive <sup>25</sup>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Altra assistenza tecnica e amministrativa	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>intra muros</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
– <i>extra muros</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Totale assistenza tecnica e amministrativa</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

8.2.5. Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Calcolo – **Funzionari e agenti temporanei**

*Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1*

Non applicabile

<sup>25</sup>

Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Calcolo – **Personale finanziato con l'art. XX 01 02**

*Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1*

Non applicabile

8.2.6 Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

*Mio EUR (al terzo decimale)*

	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTAL E
XX 01 02 11 01 – Missioni	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 03 – Comitati <sup>26</sup> (comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>2. Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>3. Altre spese di natura amministrativa</b> (specificare indicando la linea di bilancio)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento)</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Calcolo – **Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento**

Non applicabile

<sup>26</sup> Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.