



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 21. marts 2018
(OR. en)**

2017/0329 (COD)

PE-CONS 6/18

**AGRI 75
AGRILEG 26
VETER 10
CODEC 182**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af
Rådets direktiv 92/66/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse
af Newcastle disease

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2018/...

af ...

om ændring af Rådets direktiv 92/66/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 14.2.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 14.3.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ...

- (1) De EU-bekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes ved et udbrud af Newcastle disease hos fjerkræ, brevduer samt andre fugle, der holdes i fangenskab, er fastsat ved Rådets direktiv 92/66/EØF¹.
- (2) I henhold til artikel 15 i direktiv 92/66/EØF er EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease anført i bilag V til nævnte direktiv. Bilag V til nævnte direktiv omhandler på behørig vis det pågældende laboratorium, og dets beføjelser og opgaver er anført heri.
- (3) Der er ved artikel 19 i direktiv 92/66/EØF fastsat bekæmpelsesforanstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe ved mistanke om, at brevduer eller fugle, der holdes i fangenskab, er smittet med Newcastle disease. I henhold til nævnte artikel skal medlemsstaterne i det omfang, det er nødvendigt for korrekt anvendelse af disse bekæmpelsesforanstaltninger, give Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet, i overensstemmelse med formularen fastsat i nævnte direktivs bilag VI.
- (4) I henhold til artikel 21 i direktiv 92/66/EØF skal hver medlemsstat udarbejde en beredskabsplan med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes ved et udbrud af Newcastle disease. I henhold til nævnte artikel findes kriterierne for udarbejdelse af denne plan i nævnte direktivs bilag VII.

¹ Rådets direktiv 92/66/EØF af 14. juli 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease (EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1).

- (5) I henhold til artikel 24 i direktiv 92/66/EØF skal Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, ændre bilagene til nævnte direktiv, hvis og når det er nødvendigt, navnlig for at tage hensyn til udviklingen inden for forskning og diagnosemetoder.
- (6) I bilag V, VI og VII til direktiv 92/66/EØF er fastsat henholdsvis i) navnet og adressen på EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease samt dets beføjelser og opgaver, ii) den formular, som medlemsstaterne skal anvende til at give Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet, og iii) de minimumskriterier, som medlemsstaterne skal anvende ved udarbejdelse af beredskabsplaner med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes ved et udbrud af Newcastle disease.

- (7) Med henblik på at forenkle og strømline procedurene vedrørende bekæmpelse af Newcastle disease, og under hensyntagen til navnlig de nye regler for udpegelse af EU-referencelaboratorier, der er fastsat ved artikel 93 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625¹, og også til det nye system for gennemførelsesretsakter, der er fastsat ved artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, samt for at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 92/66/EØF, bør bilag V, VI og VII til direktiv 92/66/EØF udgå, og gennemførelsesbeføjelserne på de områder, der er omfattet af nævnte bilag, bør tillægges Kommissionen. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011².

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (8) Af klarhedshensyn bør de beføjelser og opgaver, som EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease har, fastsættes i artikel 15 i direktiv 92/66/EØF, og kriterierne for beredskabsplanerne bør fastsættes i nævnte direktivs artikel 21.
- (9) Af konsekvens- og effektivitetshensyn bør medlemsstaterne sikre rettidig gennemførelse af bestemmelserne i dette direktiv.
- (10) Direktiv 92/66/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed—

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1
Ændringer af direktiv 92/66/EØF

I direktiv 92/66/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 15 affattes således:

"Artikel 15

1. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter et EU-referencelaboratorium for Newcastle disease. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 25.
2. EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease har følgende beføjelser og opgaver:
 - a) i samråd med Kommissionen at koordinere metoderne til diagnosticering af Newcastle disease i medlemsstaterne, især ved:
 - i) bestemmelse, opbevaring og udlevering af stammer af Newcastle disease-virus med henblik på serologiske prøver og fremstilling af antiserum
 - ii) udlevering af referencesera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater
 - iii) oprettelse og opbevaring af en samling stammer og isolater af Newcastle disease-virus

- iv) foranstaltning med regelmæssige mellemrum af sammenlignende undersøgelser på EU-plan af fremgangsmåder ved diagnosticering
 - v) indsamling og sammenholdelse af data og oplysninger vedrørende de diagnosticeringsmetoder, der anvendes, og resultaterne af de prøver, der udføres i Unionen
 - vi) karakterisering af isolater af Newcastle disease-virus ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå større viden om Newcastle disease-epidemiologi
 - vii) tilsyn med situationens udvikling i hele verden for så vidt angår overvågning, epidemiologi og forebyggelse af Newcastle disease
 - viii) opretholdelse af en ekspertise vedrørende Newcastle disease-virus og andre berørte vira, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering
 - ix) opbygning af et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe Newcastle disease
- b) at yde aktiv støtte til identificering af udbrudssteder for Newcastle disease i medlemsstaterne ved hjælp af undersøgelse af de virus-isolater, der fremsendes til bekræftelse af diagnosen, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser
- c) at lette uddannelse eller omskoling af eksperter i laboratoriediagnosticering med henblik på harmonisering af diagnosticeringsteknikkerne i hele Unionen."

2) I artikel 19 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 5 affattes således:

"5. For så vidt det er nødvendigt for korrekt anvendelse af bestemmelserne i denne artikel, giver medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet."

b) Følgende stykke tilføjes:

"6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende de oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen, jf. nærværende artikels stk. 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 25."

3) Artikel 21 affattes således:

"Artikel 21

1. Hver medlemsstat udarbejder en beredskabsplan med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes ved et udbrud af Newcastle disease. Beredskabsplanen ajourføres, hvis det er relevant, for at tage hensyn til udviklingen i situationen.

Beredskabsplanen skal sikre adgang til de faciliteter, det udstyr, det mandskab og alt andet materiel, som er nødvendigt for hurtigt og effektivt at kunne bekæmpe udbruddet af Newcastle disease. Det skal præcist være anført, hvilke behov for vaccine den enkelte medlemsstat mener at have for at kunne gennemføre en nødvaccination.

2. Beredskabsplanerne og eventuelle ajourføringer heraf forelægges for Kommissionen.
3. Kommissionen gennemgår beredskabsplanerne og eventuelle ajourføringer heraf for at afgøre, om de gør det muligt at nå det ønskede mål, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle ændringer, som er nødvendige, navnlig for at sikre, at planerne er forenelige med de øvrige medlemsstaters planer.

Kommissionen godkender beredskabsplanerne og eventuelle ajourføringer heraf, som eventuelt er ændret, efter fremgangsmåden i artikel 25.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte kriterier, som medlemsstaterne skal anvende ved udarbejdelse af beredskabsplanerne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 25."

4) Artikel 25 affattes således:

"Artikel 25

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (*). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011(**).
2. Når der henvises til denne artikel, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13)."

5) Bilag V, VI og VII udgår.

Artikel 2
Gennemførelse

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2018 de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2019.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

Artikel 3
Overgangsbestemmelse

Den i bilag V til direktiv 92/66/EØF omhandlede udpegelse af EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease, der blev foretaget før ændringerne ved nærværende direktiv, har fortsat effekt, indtil der på behørig vis er blevet udpeget et EU-referencelaboratorium for Newcastle disease i overensstemmelse med artikel 15 i direktiv 92/66/EØF, som ændret ved nærværende direktiv.

Artikel 4
Ikrafttræden

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

Artikel 5
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ..., den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand
