



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 7 декември 2017 г.
(OR. en)

15540/17

Междуетноститутуционално досие:
2017/0329 (COD)

AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия,
подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор

Дата на получаване: 6 декември 2017 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-МIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2017) 742 final

Относно: Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА
СЪВЕТА за изменение на Директива 92/66/ЕИО на Съвета за
въвеждането на мерки на Общността за борба с нюкасълската болест

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2017) 742 final.

Приложение: COM(2017) 742 final



Брюксел, 6.12.2017 г.
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 92/66/ЕИО на Съвета за въвеждането на мерки на
Общността за борба с нюкасълската болест**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. ПРАВНА УРЕДБА ВЪВ ВРЪЗКА С НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА

В Директива 92/66/ЕИО на Съвета се определят мерки, които следва да се прилагат в случай на поява на огнища на нюкасълска болест при домашни птици и при определени видове птици. Наред с друго, директивата предоставя на Съвета правомощието да изменя приложенията към директивата, като действа с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията. Следователно, наред с друго, Съветът е оправомощен да изменя приложения V, VI и VII, които се отнасят до определянето на референтна лаборатория на ЕС (РЛЕС) за нюкасълска болест и съдържат образеца, който държавите членки следва да използват за целите на докладването пред Комисията относно положението във връзка с болестта и прилаганите мерки за контрол, както и критериите, които държавите членки трябва да спазват при изготвянето на планове за действие в извънредни ситуации в случай на поява на огнища на болестта.

Тези предоставени на Съвета правомощия са в противоречие с новата система на законодателството и изпълнителните правила, въведени с Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), и по-конкретно с член 291. Освен това по отношение на определянето на РЛЕС настоящите разпоредби относно изменянето на приложение V към Директива 92/66/ЕИО на Съвета са несъвместими с новия режим за определяне на РЛЕС, въведен с Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол (наричан по-нататък „РОК“). Този регламент изисква Комисията да определя РЛЕС посредством актове за изпълнение.

Целта на настоящото предложение е Директива 92/66/ЕИО на Съвета да бъде изменена и приведена в съответствие с ДФЕС и с разпоредбите относно официалния контрол, така че да се гарантират правната съгласуваност и правната сигурност и да се даде възможност за необходимото опростяване на процедурите.

Настоящата Референтна лаборатория на ЕС (РЛЕС) за нюкасълска болест се намира в Обединеното кралство. С оглед на излизането на Обединеното кралство от ЕС тя трябва да бъде заменена с РЛЕС, намираща се на територията на някоя от другите 27 държави членки. Настоящата процедура за определяне на РЛЕС за нюкасълска болест ще протече посредством приемането на директива на Съвета. Следователно е необходимо спешно да бъде приложена хармонизирана и опростена процедура за вземане на решения, така че да се даде възможност новата РЛЕС да бъде оперативна към датата на излизане на Обединеното кралство от ЕС. Това преразглеждане от техническо естество на директивата ще позволи да се използва изискваната процедура за изпълнение за избора на нова РЛЕС за нюкасълска болест в рамките на кратките срокове, свързани с излизането на Обединеното кралство от ЕС.

Въпреки че основната цел е въпросната директива да се приведе в съответствие с ДФЕС и с правилата на ЕС относно определянето на РЛЕС, предложените мерки ще осигурят и по-висока степен на правна съгласуваност и по-рационализирани процедури за изпълнение.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА

Преразглеждането на Директива 92/66/ЕИО засяга само наложителните промени от технически характер. Тези промени са необходими, за да се осигури съвместимост с Договора за функционирането на Европейския съюз и Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол. Със заинтересованите страни бяха проведени обширни консултации както по Договора, така и по Регламента.

В допълнение, предвид чисто техническото/процедурното естество на планираните промени, провеждането на подробни публични консултации не се счита за необходимо в конкретния случай. Ще се прилага обичайният 4-седмичен механизъм за обратна връзка.

3. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА

Правното основание е член 43, параграф 2 от ДФЕС.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението не води до разход, които вече да не е предвиден във финансовата обосновка на общата финансова рамка. Също така не се предвиждат допълнителни човешки ресурси.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 92/66/ЕИО на Съвета за въвеждането на мерки на
Общността за борба с нюкасълската болест**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 92/66/ЕИО² на Съвета се определят мерките за контрол на Съюза, които следва да се прилагат в случай на поява на огнища на нюкасълска болест сред домашните птици, състезателни гълъби и други птици, отглеждани в затворени помещения.
- (2) В член 15 от Директива 92/66/ЕИО се предвижда, че референтната лаборатория на Европейския съюз за нюкасълска болест е посочената в приложение V към същата директива. В приложение V към същата директива надлежно се посочва името на въпросната лаборатория и се изброяват нейните функции и задължения.
- (3) В член 19 от Директива 92/66/ЕИО се определят мерките за контрол, които държавите членки следва да прилагат в случаите, когато по отношение на пощенски гълъби или птици, отглеждани в затворени помещения, съществува съмнение, че са заболели от нюкасълска болест. Предвижда се също така, че до степента, която се изисква за правилното прилагане на тези мерки за контрол, държавите членки предоставят на Комисията информация за положението във връзка с болестта и прилаганите мерки за контрол, съгласно образеца, изложен в приложение VI към същата директива.
- (4) В член 21 от Директива 92/66/ЕИО се предвижда, че всяка държава членка изготвя план за действие в извънредни ситуации, в който определя националните мерки, които ще бъдат приложени в случай на поява на огнища на нюкасълска

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² Директива 92/66/ЕИО на Съвета от 14 юли 1992 г. за въвеждането на мерки на Общността за борба с нюкасълската болест (ОВ L 260, 5.9.1992 г., стр. 1).

болест. Там се предвижда също така, че критериите, приложими за изготвянето на този план, са установени в приложение VII към същата директива.

- (5) В член 24 от Директива 92/66/ЕИО се предвижда, че приложенията към директивата се изменят, ако и когато е необходимо, от Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията, в частност за да се отчете развитието в изследователската дейност и в процедурите по диагностициране.
- (6) В приложения V, VI и VII към Директива 92/66/ЕИО се съдържат съответно: i) позоваването на референтната лаборатория на Европейския съюз за нюкаслска болест, както и нейните функции и задължения, ii) образецът, който държавите членки следва да използват за целите на докладването относно положението във връзка с болестта и прилаганите мерки за контрол; и iii) критериите, които държавите членки следва да прилагат с оглед на изготвянето на планове за действие в извънредни ситуации, в които се определят националните мерки, които следва да бъдат прилагани в случай на поява на огнища на нюкаслска болест.
- (7) С цел да се опростят и рационализират процедурите във връзка с контрола на нюкаслската болест, по-специално като се вземат предвид новите правила по отношение на определянето на референтните лаборатории на Европейския съюз, предвидени в член 93 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета³, както и новата система на актове за изпълнение, предвидена в член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз, и да се осигурят еднакви условия за прилагането на Директива 92/66/ЕИО, приложения V, VI и VII към Директива 92/66/ЕИО следва да бъдат заличени, а изпълнителните правомощия в областите, обхванати от тези приложения, да бъдат предоставени на Комисията. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁴.
- (8) От съображения за яснота, функциите и задълженията на референтната лаборатория на Европейския съюз за нюкаслска болест следва да бъдат определени в член 15 от Директива 92/66/ЕИО, а критериите по отношение на плановете за действие в извънредни ситуации — в член 21 от същата директива.
- (9) От съображения за съгласуваност и ефективност държавите членки следва да гарантират навременното транспониране на разпоредбите на настоящата директива.

³ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

⁴ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

(10) Поради това Директива 92/66/ЕИО следва да бъде съответно изменена,
ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1
Изменения в Директива 92/66/ЕИО

Директива 92/66/ЕИО се изменя, както следва:

1) Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

1. Комисията определя референтна лаборатория на Европейския съюз за нюкасълска болест посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 25.
2. Функциите и задълженията на референтната лаборатория на Европейския съюз за нюкасълска болест са следните:
 - a) да координира, като се консултира с Комисията, методите, използвани в държавите членки за диагностициране на нюкасълска болест, конкретно чрез:
 - i) типирание, съхраняване и снабдяване с щамове на вируса на нюкасълската болест за серологични тестове и изготвяне на антисеруми;
 - ii) снабдяване на националните референтни лаборатории със стандартни серуми и други референтни реагенти с цел стандартизиране на тестовете и реагентите, използвани в държавите членки;
 - iii) създаване и поддържане на набор от щамове и изолати на вируса на нюкасълската болест;
 - iv) организиране на периодични сравнителни изпитвания на процедурите за диагностициране на равнището на Съюза;
 - v) събиране и сверяване на данни и информация относно използваните диагностични методи и резултатите от извършваните в Съюза тестове;
 - vi) характеризирание на изолатите от вирусите на нюкасълската болест с най-съвременни методи, които да насърчат по-доброто разбиране на епидемиологията на нюкасълската болест;
 - vii) анализ на световното развитие в областта на надзора над нюкасълската болест, на епидемиологията и на профилактиката;
 - viii) съхраняване на експертни знания във връзка с вируса на нюкасълската болест и други имащи отношение вируси, с цел да се способства извършването на ускорена диференциална диагностика;

- ix) придобиване на задълбочени познания относно изготвянето и употребата на продуктите на ветеринарната имунология, използвани за ликвидиране и контрол върху нюкасълската болест;
 - б) да подпомага активно диагностицирането при поява на огнища на нюкасълска болест в държавите членки, като приема вирусни изолати за потвърждаващо диагностициране, характеризирани и епидемиологични проучвания;
 - в) да улеснява обучението и преквалификацията на експерти в областта на лабораторното диагностициране с оглед хармонизацията на методите в рамките на Съюза.“;
- 2) Член 19 се изменя, както следва:
- а) параграф 5 се заменя със следното:
„5. До степента, която се изисква за правилното прилагане на мерките, посочени в настоящия член, държавите членки предоставят на Комисията, в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, информация за положението във връзка с болестта и прилаганите мерки за контрол“;
 - б) добавя се следният параграф 6:
6. Комисията може, посредством актове за изпълнение, да определя правила относно информацията, която държавите членки следва да предоставят на Комисията съгласно предвиденото в параграф 5. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 25.“
- 3) Член 21 се заменя със следното:

„Член 21

1. Всяка държава членка изготвя план за действие в извънредни ситуации, в който определя националните мерки, които следва да бъдат прилагани в случай на поява на огнища на нюкасълска болест. Планът за действие в извънредни ситуации се актуализира по целесъобразност, с цел да бъдат отчетени промените в положението.
Планът за действие в извънредни ситуации трябва да позволява достъп до съоръженията, оборудването, персонала и всички други подходящи материали, необходими за бързото и ефективно ликвидиране на огнището на болестта. В него трябва изрично да се посочват задължителните ваксини, които съответната държава членка счита за необходими за спешна ваксинация.
2. Плановете за действие в извънредни ситуации, както и всички техни актуализации, се представят пред Комисията.
3. Комисията разглежда плановете за действие в извънредни ситуации и всички техни актуализации, за да определи дали те позволяват изпълнението на желаната цел и предлага на засегнатата държава членка необходимите изменения, по-специално с цел да се осигури съвместимостта им с плановете на другите държави членки.

Комисията одобрява плановете за действие в извънредни ситуации и всички техни актуализации, при необходимост след като те бъдат изменени, в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 25.

4. Комисията може, посредством актове за изпълнение, да определя критериите, които държавите членки следва да прилагат при изготвянето на плановете за действие в извънредни ситуации. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 25.“

- 4) Член 25 се заменя със следното:

„Член 25

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, учреден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета^(*). Той представлява комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета^(**).
2. При позоваване на настоящия член се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

(*) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

(**) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).“;

- 5) Приложения V, VI и VII се заличават.

Член 2

Транспониране

До 30 юни 2018 г. държавите членки приемат и публикуват мерките, необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези мерки от 1 януари 2019 г.

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

Член 3

Преходна разпоредба

Определената в приложение V към Директива 92/66/ЕИО референтна лаборатория на Общността за нюкасылска болест преди измененията, внесени с настоящата директива, остава в сила докато бъде надлежно определена референтна лаборатория на Европейския съюз за нюкасылска болест в съответствие с член 15 от Директива 92/66/ЕИО, след изменението ѝ с настоящата директива.

Член 4
Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5
Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател