



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 7. december 2017
(OR. en)

15540/17

**Interinstitutionel sag:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

FØLGESKRIVELSE

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 6. december 2017

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2017) 742 final

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

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2017) 742 final.

Bilag: COM(2017) 742 final



Bruxelles, den 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. RETLIG BAGGRUND FOR DIREKTIVET

Der er ved Rådets direktiv 92/66/EØF fastsat foranstaltninger, der skal anvendes ved et udbrud af Newcastle disease hos fjerkræ og hos visse fugle. Ved nævnte direktiv tillægges Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, blandt andet beføjelser til at ændre bilagene hertil. Rådet har derfor blandt andet beføjelser til at ændre bilag V, VI og VII, der vedrører udpegelsen af et EU-referencelaboratorium (i det følgende benævnt "EURL") for Newcastle disease, den model, som medlemsstaterne skal anvende til at give Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet, samt de kriterier, som medlemsstaterne skal overholde ved udarbejdelse af beredskabsplaner, der skal gennemføres ved et udbrud af sygdom.

Disse beføjelser, som Rådet altså er blevet tildelt, er i modstrid med det nye system med lovgivningsmæssige og gennemførelsesmæssige beføjelser, der blev indført ved traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og mere specifikt ved artikel 291. Endvidere stemmer de nuværende bestemmelser vedrørende ændring af bilag V til Rådets direktiv 92/66/EØF ikke overens med den nye ordning for udpegelse af EURL'er, der blev indført ved forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol. I henhold til denne forordning skal Kommissionen udpege EURL'er ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Formålet med dette forslag er at ændre Rådets direktiv 92/66/EØF, således at det stemmer overens med TEUF og de nye bestemmelser for offentlig kontrol, med henblik på at sikre retlig sammenhæng og retssikkerhed og således muliggøre den nødvendige forenkling af procedureerne.

Det nuværende EU-referencelaboratorium (EURL) for Newcastle disease er beliggende i Det Forenede Kongerige. I lyset af at Det Forenede Kongerige forlader EU, skal nævnte laboratorium erstattes af et EURL beliggende i en af de øvrige 27 medlemsstater. Den nuværende procedure for udpegelse af et EURL går via et direktiv fra Rådet. Der er derfor akut behov for en justeret og forenklet beslutningsprocedure, for at det nye EURL kan fungere korrekt senest fra den dato, hvor Det Forenede Kongerige forlader EU. Nærværende tekniske revision af direktivet vil gøre det muligt at anvende den nødvendige gennemførelsesprocedure for udpegelse af et nyt EURL for Newcastle disease inden for de stramme tidsfrister i forbindelse med Brexit.

Mens hovedformålet med ændringen er at bringe det pågældende direktiv i overensstemmelse med TEUF samt EU-reglerne for udpegelse af EURL'er, vil de foreslåede foranstaltninger også medføre større retlig konsekvens og mere strømlinede gennemførelsesprocedurer.

2. HØRINGER FORUD FOR DIREKTIVETS VEDTAGELSE

Revisionen af direktiv 92/66/EØF vedrører udelukkende nødvendige tekniske ændringer. Der er behov for disse ændringer for at sikre overensstemmelse med TEUF og forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol. Der er i vidt omfang afholdt høringer med interessenter vedrørende både traktaten og forordningen.

I betragtning af den rent tekniske/proceduremæssige karakter af de påtænkte ændringer anses det desuden ikke for at være nødvendigt med en komplet offentlig høring i dette særlige tilfælde. Køreplanens 4 ugers feedbackmekanisme finder anvendelse.

3. RETSGRUNDLAG FOR DIREKTIVET

Retsgrundlaget er artikel 43, stk. 2, i TEUF.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget indebærer ikke nogen udgifter, som ikke er forudset i finansieringsoversigterne for den fælles finansielle ramme. Der afsættes heller ikke yderligere menneskelige ressourcer.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**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 lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (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/EØF².
- (2) I henhold til artikel 15 i direktiv 92/66/EØF er EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease anført i bilag V til samme direktiv. Bilag V til direktivet vedrører på behørig vis nævnte laboratorium, og dets beføjelser og opgaver er opført 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 samme artikel skal medlemsstaterne i det omfang, det er nødvendigt for korrekt anvendelse af nævnte bekæmpelsesforanstaltninger, give Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet, efter modellen i direktivets bilag VI.
- (4) I henhold til artikel 21 i direktiv 92/66/EØF skal medlemsstaterne udarbejde beredskabsplaner med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes ved et udbrud af Newcastle disease. I henhold til samme artikel findes kriterierne for udarbejdelse af disse planer i direktivets bilag VII.
- (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 samme direktiv, hvis og når det er nødvendigt, navnlig for at tage hensyn til udviklingen inden for forskning og diagnosemetoder.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² 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).

- (6) I bilag V, VI og VII til direktiv 92/66/EØF er fastsat henholdsvis i) EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease samt dets beføjelser og opgaver, ii) den model, som medlemsstaterne skal anvende til at give Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet, og iii) de kriterier, som medlemsstaterne skal overholde 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 procedurerne vedrørende bekæmpelse af Newcastle disease bør bilag V, VI og VII til direktiv 92/66/EØF — 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) 2017/625³, men 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 gennemførelse af direktivet — udgå, og gennemførelsesbeføjelserne på de områder, der er omfattet af nævnte bilag, bør tillægges Kommissionen. Nævnte beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁴.
- (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 samme 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 —

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 i artikel 25.

³ 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).

⁴ 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).

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 tilføjes som stk. 6:

"6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende de oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen, jf. stk. 5. Disse gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i 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 og mandskab og de materialer, der er påkrævet 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 opfylde den fastsatte målsætning, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle nødvendige ændringer, navnlig for at sikre, at planen er forenelig 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 overholde ved udarbejdelse af beredskabsplanerne. Disse gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i 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, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (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 love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2019.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3
Overgangsbestemmelse

Den i bilag V til direktiv 92/66/EØF omhandlede udpegelse af EF-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 på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand