



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 7. joulukuuta 2017
(OR. en)

15540/17

Toimielinten välinen asia:
2017/0329 (COD)

AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	6. joulukuuta 2017
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2017) 742 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI yhteisön toimenpiteistä Newcastleen taudin torjumiseksi annetun neuvoston direktiivin 92/66/ETY muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2017) 742 final.

Liite: COM(2017) 742 final



Bryssel 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**yhteisön toimenpiteistä Newcastle'n taudin torjumiseksi annetun neuvoston direktiivin
92/66/ETY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. TÄMÄN DIREKTIIVIN OIKEUDELLINEN TAUSTA

Neuvoston direktiivissä 92/66/ETY säädetään toimenpiteet, jotka toteutetaan Newcastlel taudin puhjetessa siipikarjassa ja tietyissä linnuissa. Direktiivillä muun muassa annetaan neuvostolle valtuudet määräenemmistöllä komission ehdotuksesta muuttaa direktiivin liitteitä. Neuvostolla on näin ollen muun muassa valtuudet muuttaa liitteitä V, VI ja VII, jotka koskevat Newcastlel taudista vastaavan EU:n vertailulaboratorion nimeämistä, mallia, jota jäsenvaltioiden on käytettävä raportoidessaan taudin tilanteesta komissiolle, sekä sovellettuja torjuntatoimenpiteitä samoin kuin perusteita, jotka jäsenvaltioiden on otettava huomioon laatiessaan taudinpurkauksen tapahtuessa toteutettavan hätäsuunnitelman.

Nämä neuvostolle siirretyt valtuudet rikkovat uutta lainsäädännön ja sääntelyn järjestelmää, joka otettiin käyttöön Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 291 artiklalla. Mitä lisäksi tulee EU:n vertailulaboratorioiden nimeämiseen, nykyiset neuvoston direktiivin 92/66/ETY liitteen V muuttamista koskevat säännökset eivät vastaa virallisesta valvonnasta annetulla asetuksella (EU) 2017/625 käyttöön otettua uutta EU:n vertailulaboratorioiden nimeämismenettelyä. Tässä asetuksessa edellytetään komission nimeävän EU:n vertailulaboratoriot täytäntöönpanosäädöksillä.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on muuttaa neuvoston direktiiviä 92/66/ETY sen saamiseksi SEUT-sopimuksen ja uusien virallista valvontaa koskevien säännösten mukaiseksi, jotta varmistetaan oikeudellinen johdonmukaisuus ja oikeusvarmuus menettelyjen tarvittavaa yksinkertaistamista silmällä pitäen.

Nykyinen Newcastlel taudista vastaava eurooppalainen vertailulaboratorio sijaitsee Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Se on korvattava jollakin yhdessä 27 muusta jäsenvaltiosta sijaitsevalla EU:n vertailulaboratoriolla, koska Yhdistynyt kuningaskunta eroaa EU:sta. Nykyinen menettely Newcastlel taudista vastaavan EU:n vertailulaboratorion nimeämiseksi tapahtuu neuvoston direktiivillä. Tämän vuoksi tarvitaan kiireellisesti mukautettu ja yksinkertaistettu päätöksentekomenettely, jotta uusi EU:n vertailulaboratorio olisi kunnolla toiminnassa siihen päivämäärään mennessä, jona Yhdistynyt kuningaskunta eroaa EU:sta. Tämän direktiivin teknisen tarkistuksen ansiosta voidaan käyttää vaadittua täytäntöönpanomenettelyä uuden Newcastlel taudista vastaavan EU:n vertailulaboratorion nimeämiseksi brexitiin liittyvien tiukkojen määräaikaisten puitteissa.

Päätavoitteena on saattaa kyseinen direktiivi SEUT-sopimuksen ja EU:n vertailulaboratorioiden nimeämistä koskevien EU:n sääntöjen mukaiseksi, mutta ehdotetuilla toimenpiteillä varmistetaan myös parempi oikeudellinen johdonmukaisuus ja virtaviivaisemmat täytäntöönpanomenettelyt.

2. TÄMÄN DIREKTIIVIN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Direktiivin 92/66/ETY tarkistus koskee puhtaasti välttämättömiä teknisiä muutoksia. Nämä muutokset ovat tarpeen, jotta varmistetaan johdonmukaisuus SEUT-sopimuksen ja virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EU) 2017/625 kanssa. Sidosryhmiä kuultiin laajalti niin perussopimuksesta kuin asetuksesta.

Aiottujen muutosten puhtaasti teknisen/menettelyihin liittyvän luonteen vuoksi täysimääräistä julkista kuulemistä ei pidetty tässä tapauksessa tarpeellisena. Käytössä on etenemissuunnitelmaa koskeva neljän viikon palautemekanismi.

3. TÄMÄN DIREKTIIVIN OIKEUSPERUSTA

Oikeusperustana on SEUT-sopimuksen 43 artiklan 2 kohta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksesta ei aiheudu menoja, joita ei jo ole otettu huomioon yhteisen rahoituskehyn rahoituspalveluissa. Myöskään henkilöstön määrää ei ole tarkoitus lisätä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

yhteisön toimenpiteistä Newcastlel taudin torjumiseksi annetun neuvoston direktiivin 92/66/ETY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivissä 92/66/ETY² säädetään unionin torjuntatoimenpiteet, jotka toteutetaan Newcastlel taudin puhjetessa siipikarjassa, kirjekyyhkysissä ja muissa vankeudessa pidetyissä linnuissa.
- (2) Direktiivin 92/66/ETY 15 artiklassa säädetään, että Newcastlel taudista vastaavana Euroopan unionin vertailulaboratoriona toimii kyseisen direktiivin liitteessä V tarkoitettu laboratorio. Mainitun direktiivin liitteessä V mainitaan asianmukaisesti kyseisen laboratorion nimi ja luetellaan sen toimivaltuudet ja tehtävät.
- (3) Direktiivin 92/66/ETY 19 artiklassa vahvistetaan torjuntatoimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava, kun kirjekyyhkysten tai vankeudessa pidettyjen lintujen epäillä saaneen Newcastlel taudin tartunnan. Siinä säädetään, että siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten torjuntatoimenpiteiden asianmukaisen soveltamisen kannalta, jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedot tautitilanteesta ja toteutetuista valvontatoimenpiteistä kyseisen direktiivin liitteessä VI olevan mallin mukaisesti.
- (4) Direktiivin 92/66/ETY 21 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on laadittava hätäsuunnitelma, jossa eritellään kansalliset toimenpiteet, jotka on toteutettava Newcastlel taudin puhkeamisen yhteydessä. Siinä säädetään, että perusteet, jotka on otettava huomioon suunnitelmia laadittaessa, esitetään liitteessä VII.

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² Neuvoston direktiivi 92/66/ETY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1992, yhteisön toimenpiteistä Newcastlel taudin torjumiseksi (EYVL L 260, 5.9.1992, s. 1).

- (5) Direktiivin 92/66/ETY 24 artiklassa säädetään, että neuvosto muuttaa tarvittaessa sen liitteitä määränemmistöllä komission ehdotuksesta, erityisesti tutkimuksen ja taudinmääritysmenetelmien kehityksen huomioon ottamiseksi.
- (6) Direktiivin 92/66/ETY liitteissä V, VI ja VII esitetään i) Newcastlel taudista vastaavan Euroopan unionin vertailulaboratorion nimi ja sen toimivaltuudet ja tehtävät, ii) mallilomake, jota jäsenvaltioiden on käytettävä raportoidakseen tautitilanteestaan ja toteutetuista torjuntatoimenpiteistä, sekä iii) perusteet, joita jäsenvaltioiden on sovellettava laatiessaan hätäsuunnitelmat, joissa eritellään kansalliset toimenpiteet, jotka on toteutettava Newcastlel taudin puhkeamisen yhteydessä.
- (7) Newcastlel taudin torjuntaa koskevien menettelyjen yksinkertaistamiseksi ja virtaviivaistamiseksi erityisesti ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625³ 93 artiklassa säädetyt uudet Euroopan unionin vertailulaboratorioiden nimeämistä koskevat säännöt sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklassa määrätyn uuden täytäntöönpanosäädösten järjestelmän ja direktiivin 92/66/ETY yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi, direktiivin 92/66/ETY liitteet V, VI ja VII olisi poistettava ja kyseisten liitteiden kattamilla aloilla oleva täytäntöönpanovalta olisi siirrettävä komissiolle. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁴ mukaisesti.
- (8) Selkeyden vuoksi Newcastlel taudista vastaavan Euroopan unionin vertailulaboratorion toimivaltuudet ja tehtävät olisi vahvistettava direktiivin 92/66/ETY 15 artiklassa ja hätäsuunnitelmia koskevat perusteet kyseisen direktiivin 21 artiklassa.
- (9) Johdonmukaisuuden ja tehokkuuden vuoksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava tämän direktiivin säännösten saattaminen oikea-aikaisesti osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (10) Direktiiviä 92/66/ETY olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I artikla

Muutokset direktiiviin 92/66/ETY

Muutetaan direktiivi 92/66/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovaltaa (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

1. Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksillä Newcastlel taudista vastaavan Euroopan unionin vertailulaboratorion. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Newcastlel taudista vastaavan Euroopan unionin vertailulaboratorion toimivaltuudet ja tehtävät ovat seuraavat:
 - a) Newcastlel taudin taudinmääritysmenetelmien yhteensovittaminen jäsenvaltioissa, kiinteässä yhteistyössä komission kanssa, erityisesti seuraavien toimenpiteiden avulla:
 - i) Newcastlel taudin viruskantojen tunnistaminen, säilyttäminen ja toimittaminen serologisia testejä ja antiseerumin valmistusta varten,
 - ii) vertailuseerumien ja muiden vertailureagenssien toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille eri jäsenvaltioiden käyttämien testien ja reagenssien standardoimiseksi,
 - iii) Newcastlel taudin viruskantojen ja -isolaattien kerääminen kokoelmaksi ja kokoelman säilyttäminen,
 - iv) määräaikaisten unionin vertailutestien järjestäminen taudinmääritysmenetelmien vertailemiseksi,
 - v) unionissa käytettyjä taudinmääritysmenetelmiä ja unionissa suoritettujen testien tuloksia koskevien tietojen kerääminen ja vertaileminen,
 - vi) Newcastlel taudin virusisolaattien tunnistaminen uusimpia menetelmiä käyttäen Newcastlel taudin epidemiologian selvittämiseksi mahdollisimman hyvin,
 - vii) tilanteen kehityksen seuraaminen kaikkialla maailmassa Newcastlel taudin valvonnan, epidemiologian ja taudin ehkäisemisen osalta,
 - viii) Newcastlel taudin virusta ja muita kyseisiä viruksia koskevan asiantuntemuksen ylläpitäminen nopean erotusdiagnoosin mahdollistamiseksi,
 - ix) perusteellisen tietämyksen hankkiminen Newcastlel taudin hävittämiseen ja valvontaan käytettävien immunologisen eläinlääketieteen alan valmisteiden valmistuksesta ja käytöstä,
 - b) Newcastlel taudin pesäkkeiden tunnistamisen aktiivinen avustaminen jäsenvaltioissa tutkimalla sille taudinmäärityksen vahvistamista, luonnehdintaa ja epidemiologisia tutkimuksia varten lähetettyjä virusisolaatteja,
 - c) laboratoriodiagnoosiasiantuntijoiden koulutuksen tai jatkokoulutuksen edistäminen taudinmääritysmenetelmien yhdenmukaistamiseksi kaikkialla unionissa.”;

2) Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Siinä määrin kuin se on tarpeen tässä artiklassa säädettyjen toimenpiteiden asianmukaisen soveltamisen kannalta, jäsenvaltioiden on

toimitettava komissiolle pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa tiedot tautitilanteesta ja toteutetuista torjuntatoimenpiteistä.”;

b) lisätään 6 kohta seuraavasti:

”6. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt tiedoista, jotka jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 5 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

3) Korvataan 21 artikla seuraavasti:

”21 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on laadittava hätäsuunnitelma, jossa eritellään kansalliset toimenpiteet, jotka on toteutettava Newcastlen taudin puhkeamisen yhteydessä. Hätäsuunnitelma on tarvittaessa saatettava ajan tasalle tilanteen kehittymisen ottamiseksi huomioon.

Hätäsuunnitelman on mahdollistettava sellaisten laitteiden, välineiden, henkilöstön ja kaikkien muiden tarveaineiden saanti, jotka ovat välttämättömiä Newcastlen taudin pesäkkeen hävittämiseksi nopeasti ja tehokkaasti. Suunnitelmassa on esitettävä täsmälliset arviot kunkin jäsenvaltion tarvitsemista rokotteista hätärokotteuksia varten.

2. Hätäsuunnitelmat ja niiden mahdolliset päivitykset on toimitettava komissiolle.

3. Komissio tutkii hätäsuunnitelmat ja niiden mahdolliset päivitykset todetakseen, voidaanko niiden avulla saavuttaa asetettu tavoite, ja tekee kyseiselle jäsenvaltiolle tarvittavat muutosehdotukset erityisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat sopusoinnussa muiden jäsenvaltioiden suunnitelmien kanssa.

Komissio hyväksyy mahdollisesti muutetut hätäsuunnitelmat ja niiden mahdolliset päivitykset 25 artiklassa säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa perusteet, jotka jäsenvaltioiden on otettava huomioon hätäsuunnitelmia laatiessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

4) Korvataan 25 artikla seuraavasti:

”25 artikla

1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002^(*) 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011^(**) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän artiklaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EUVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”;

5) Poistetaan liitteet V, VI ja VII.

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2018. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2019.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Siirtymäsäännös

Direktiivin 92/66/ETY liitteessä V tarkoitettu Newcastle'n taudista vastaavan yhteisön vertailulaboratorion nimeäminen – ennen tällä direktiivillä tehtyjä muutoksia – pysyy voimassa, kunnes Newcastle'n taudista vastaava Euroopan unionin vertailulaboratorio on asianmukaisesti nimetty direktiivin 92/66/ETY 15 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, mukaisesti.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja