

Bruxelles, 7. prosinca 2017.
(OR. en)

15540/17

**Međuinstitucijski predmet:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavni tajnik Europske komisije,
potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor

Datum primitka: 6. prosinca 2017.

Za: g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: COM(2017) 742 final

Predmet: Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni
Direktive Vijeća 92/66/EEZ o uvođenju mjera Zajednice za kontrolu
newcastleske bolesti

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2017) 742 final.

Priloženo: COM(2017) 742 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 6.12.2017.
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o izmjeni Direktive Vijeća 92/66/EEZ o uvođenju mjera Zajednice za kontrolu
newcastleske bolesti**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. PRAVNI KONTEKST OVE DIREKTIVE

Direktivom Vijeća 92/66/EEZ utvrđuju se mjere koje treba primijeniti u slučaju izbijanja newcastleske bolesti kod peradi i određenih vrsta ptica. Direktivom se, među ostalim, Vijeću dodjeljuje ovlast da na prijedlog Komisije kvalificiranom većinom izmijeni priloge Direktivi. Stoga Vijeće, među ostalim, ima ovlast izmjene priloga V., VI. i VII., koji obuhvaćaju određivanje referentnog laboratorija EU-a za newcastlesku bolest, obrazac koji države članice trebaju upotrebljavati pri izvješćivanju Komisije o stanju bolesti i primijenjenim mjerama kontrole te kriterije koje države članice trebaju primijeniti pri sastavljanju kriznih planova koji se provode u slučaju izbijanja bolesti.

Te ovlasti dodijeljene Vijeću u suprotnosti su s novim sustavom zakonodavstva i donošenja izvršnih pravila uvedenim Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (UFEU), odnosno njegovim člankom 291. Nadalje, kad je riječ o određivanju referentnih laboratorija EU-a, postojeće odredbe za izmjenu Priloga V. Direktivi Vijeća 92/66/EEZ nisu u skladu s novim sustavom za određivanje referentnih laboratorija EU-a uvedenim Uredbom (EU) 2017/625 o službenim kontrolama. Tom se uredbom propisuje da Komisija provedbenim aktima određuje referentne laboratorije EU-a.

Cilj ovog Prijedloga jest izmijeniti Direktivu 92/66/EEZ tako da se ona uskladi s UFEU-om i s novim odredbama o službenim kontrolama radi osiguranja pravne dosljednosti i sigurnosti kojom će se omogućiti nužno pojednostavnjenje postupaka.

Sadašnji referentni laboratorij EU-a za newcastlesku bolest nalazi se u Ujedinjenoj Kraljevini. Stoga ga je, s obzirom na izlazak Ujedinjene Kraljevine iz EU-a, potrebno zamijeniti referentnim laboratorijem EU-a smještenim u jednoj od ostalih 27 država članica. U skladu s postojećim postupkom referentni laboratorij EU-a za newcastlesku bolest određuje se direktivom Vijeća. Stoga je potrebno hitno utvrditi usklađen i pojednostavnjen postupak odlučivanja kako bi se do datuma izlaska Ujedinjene Kraljevine iz EU-a omogućilo pravilno funkcioniranje novog referentnog laboratorija EU-a. Ovom tehničkom revizijom Direktive omogućit će se primjena propisanog provedbenog postupka za određivanje novog referentnog laboratorija EU-a za newcastlesku bolest u kratkim rokovima uvjetovanima BREXIT-om.

Iako je glavni cilj uskladiti predmetnu direktivu s UFEU-om i pravilima EU-a o određivanju referentnih laboratorija EU-a, predviđenim mjerama osigurat će se i veća pravna dosljednost te racionalizacija provedbenih postupaka.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA OVE DIREKTIVE

Revizija Direktive 92/66/EEZ odnosi se isključivo na nužne tehničke izmjene. Te su izmjene potrebne kako bi se osigurala usklađenost s UFEU-om i s Uredbom (EU) 2017/625 o službenim kontrolama. Provedeno je opsežno savjetovanje s dionicima i u pogledu Ugovora i u pogledu navedene uredbe.

Nadalje, s obzirom na isključivo tehničku/postupovnu narav planiranih izmjena, ne smatra se da je u ovom konkretnom slučaju nužna strategija cjelovitog javnog savjetovanja. Primijenit će se mehanizam za dostavu povratnih informacija o planu u trajanju od četiri tjedna.

3. PRAVNA OSNOVA OVE DIREKTIVE

Pravna je osnova članak 43. stavak 2. UFEU-a.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog ne podrazumijeva nikakve dodatne rashode u odnosu na one koji su već predviđeni u financijskom izvještaju zajedničkog financijskog okvira. Ne predviđaju se ni dodatni ljudski resursi.

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Direktive Vijeća 92/66/EEZ o uvođenju mjera Zajednice za kontrolu newcastleske bolesti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Direktivom Vijeća 92/66/EEZ² utvrđuju se mjere kontrole Unije koje se trebaju poduzeti u slučaju izbijanja newcastleske bolesti kod peradi, sportskih golubova i ostalih ptica koje se drže u zatočeništvu.
- (2) Člankom 15. Direktive 92/66/EEZ propisuje se da je referentni laboratorij Europske unije za newcastlesku bolest naveden u Prilogu V. toj direktivi. U skladu s time u Prilogu V. toj direktivi naveden je taj laboratorij te su navedene njegove zadaće i dužnosti.
- (3) Člankom 19. Direktive 92/66/EEZ utvrđuju se mjere kontrole koje države članice trebaju poduzeti u slučaju sumnje da su golubovi pismošče ili ptice koje se drže u zatočeništvu zaraženi newcastleskom bolesti. Njime se propisuje da, u mjeri u kojoj je to potrebno za pravilnu primjenu navedenih mjera kontrole, države članice Komisiji trebaju dostaviti podatke o stanju bolesti i primijenjenim mjerama kontrole u skladu s obrascem navedenim u Prilogu VI. toj direktivi.
- (4) Člankom 21. Direktive 92/66/EEZ propisuje se da države članice sastavljaju krizne planove u kojima se navode nacionalne mjere koje se trebaju provesti u slučaju izbijanja newcastleske bolesti. Njime se propisuje da su kriteriji koji se trebaju primijeniti pri sastavljanju tih planova utvrđeni u Prilogu VII. toj direktivi.
- (5) Člankom 24. Direktive 92/66/EEZ propisuje se da Vijeće, koje o tome odlučuje kvalificiranom većinom na prijedlog Komisije, izmjenjuje priloge toj direktivi kako i kad je to potrebno, a posebno u cilju uzimanja u obzir razvoja u istraživanju i dijagnostičkim postupcima.

¹ SL C [...], [...], str. [...].

² Direktiva Vijeća 92/66/EEZ od 14. srpnja 1992. o uvođenju mjera Zajednice za kontrolu newcastleske bolesti (SL L 260, 5.9.1992., str. 1.).

- (6) U prilogima V., VI. i VII. Direktivi 92/66/EEZ utvrđuju se redom: i. naziv referentnog laboratorija Europske unije za newcastlesku bolest te njegove zadaće i dužnosti, ii. obrazac koji države članice trebaju upotrebljavati pri izvješćivanju o stanju bolesti i primijenjenim mjerama kontrole te iii. kriteriji koje države članice primjenjuju pri sastavljanju kriznih planova u kojima se navode nacionalne mjere koje se provode u slučaju izbijanja newcastleske bolesti.
- (7) Radi pojednostavnjenja i racionalizacije postupaka koji se odnose na kontrolu newcastleske bolesti, posebno uzimajući u obzir nova pravila u pogledu određivanja referentnih laboratorija Europske unije propisana člankom 93. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća³ te novi sustav provedbenih akata predviđen člankom 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, te radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive 92/66/EEZ, priloge V., VI. i VII. toj direktivi trebalo bi izbrisati, a provedbene ovlasti u područjima obuhvaćenima tim prilogima trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁴.
- (8) Za potrebe jasnoće trebalo bi u članku 15. Direktive 92/66/EEZ utvrditi zadaće i dužnosti referentnog laboratorija Europske unije za newcastlesku bolest, a u članku 21. te direktive trebalo bi utvrditi kriterije za krizne planove.
- (9) Radi usklađenosti i učinkovitosti države članice trebale bi osigurati pravovremeno prenošenje odredbi ove Direktive.
- (10) Direktivu 92/66/EEZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 92/66/EEZ

Direktiva 92/66/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 15. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 15.

1. Komisija provedbenim aktima određuje referentni laboratorij Europske unije za newcastlesku bolest. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25.

³ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

⁴ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

2. Referentni laboratorij Europske unije za newcastlesku bolest ima sljedeće zadaće i dužnosti:
- (a) uz savjetovanje s Komisijom uskladiti metode koje se primjenjuju u državama članicama za dijagnosticiranje newcastleske bolesti, posebno na sljedeće načine:
 - i. tipizacija, pohrana i dostava sojeva virusa newcastleske bolesti za serološke testove i pripravu antiseruma;
 - ii. dostava standardnih seruma i drugih referentnih reagensa nacionalnim referentnim laboratorijima kako bi se standardizirali testovi i reagensi koji se upotrebljavaju u državama članicama;
 - iii. uspostava i održavanje zbirke sojeva i izolata virusa newcastleske bolesti;
 - iv. organiziranje periodičnih komparativnih testova dijagnostičkih postupaka na razini Unije;
 - v. prikupljanje i usporedba podataka i informacija o primijenjenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova provedenih u Uniji;
 - vi. karakterizacija izolata virusa newcastleske bolesti najsuvremenijim dostupnim metodama kako bi se omogućilo bolje razumijevanje epidemiologije newcastleske bolesti;
 - vii. praćenje razvoja u području nadzora newcastleske bolesti, epidemiologije i prevencije te bolesti u svijetu;
 - viii. održavanje stručnog znanja o virusu newcastleske bolesti i drugim virusima kako bi se omogućila brza diferencijalna dijagnoza;
 - ix. stjecanje iscrpnog znanja o pripremi i uporabi proizvoda veterinarske imunologije koji se upotrebljavaju za iskorjenjivanje i kontrolu newcastleske bolesti;
 - (b) aktivno pomagati pri dijagnosticiranju izbijanja newcastleske bolesti u državama članicama ispitivanjem primljenih izolata virusa radi potvrđivanja dijagnoze, karakterizacije i epidemioloških istraživanja;
 - (c) omogućiti osposobljavanje ili dodatno osposobljavanje stručnjaka za laboratorijsku dijagnostiku radi usklađivanja tehnika u cijeloj Uniji.”;

2. Članak 19. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. U mjeri u kojoj je to potrebno za pravilnu primjenu mjera utvrđenih u ovom članku, države članice dostavljaju Komisiji, u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, podatke o stanju bolesti i primijenjenim mjerama kontrole.”;
- (b) dodaje se sljedeći stavak 6.:

„6. Komisija može provedbenim aktima utvrditi pravila u pogledu informacija koje države članice trebaju dostaviti Komisiji kako je predviđeno stavkom 5. Ti se provedbeni akti

donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25.”

3. Članak 21. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 21.

1. Svaka država članica sastavlja krizni plan u kojem se navode nacionalne mjere koje se trebaju provesti u slučaju izbijanja newcastleske bolesti. Krizni plan po potrebi se ažurira kako bi se uzeo u obzir razvoj stanja.

Kriznim planom mora se omogućiti pristup objektima, opremi, osoblju i svim drugim prikladnim materijalima potrebnima za brzo i učinkovito iskorjenjivanje izbijanja newcastleske bolesti. U planu se moraju precizno naznačiti količine cjepiva koje svaka država članica smatra potrebnima za hitno cijepljenje.

2. Krizni planovi i njihova ažuriranja dostavljaju se Komisiji.
3. Komisija ispituje krizne planove i njihova ažuriranja kako bi utvrdila omogućava li se njima ostvarivanje željenog cilja te predlaže predmetnoj državi članici sve potrebne izmjene, posebno kako bi se osigurala usklađenost s planovima drugih država članica.

Komisija odobrava krizne planove i njihova ažuriranja, po potrebi izmijenjene, u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25.

4. Komisija može provedbenim aktima utvrditi kriterije koje države članice trebaju primijeniti pri sastavljanju kriznih planova. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25.”

4. Članak 25. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 25.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje osnovan na temelju članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća^(*). Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća^(**).
2. Kod upućivanja na ovaj članak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

(*) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(**) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”;

5. Prilozi V., VI. i VII. brišu se.

Članak 2.
Prenošenje

Države članice do 30. lipnja 2018. donose i objavljuju odredbe potrebne radi usklađivanja s ovom Direktivom. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 2019.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 3.
Prijelazna odredba

Određivanje referentnog laboratorija Zajednice za newcastlesku bolest iz Priloga V. Direktivi 92/66/EEZ, prije izmjena uvedenih ovom Direktivom, ostaje na snazi dok se ne odredi referentni laboratorij Europske unije za newcastlesku bolest u skladu s člankom 15. Direktive 92/66/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom.

Članak 4.
Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.
Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik