



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 7 december 2017
(OR. en)

15540/17

**Interinstitutioneel dossier:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	6 december 2017
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2017) 742 final
Betreft:	Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 92/66/EEG van de Raad tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van de ziekte van Newcastle

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 742 final.

Bijlage: COM(2017) 742 final



Brussel, 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 92/66/EEG van de Raad tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van de ziekte van Newcastle

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. JURIDISCHE ACHTERGROND VAN DEZE RICHTLIJN

Bij Richtlijn 92/66/EEG van de Raad zijn maatregelen vastgesteld die moeten worden toegepast wanneer de ziekte van Newcastle uitbreekt in pluimveehouderijen en onder bepaalde vogels. Onder meer wordt de bevoegdheid aan de Raad toegekend om op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen de bijlagen bij die richtlijn te wijzigen. De Raad heeft bijgevolg onder meer de bevoegdheid de bijlagen V, VI en VII te wijzigen, die respectievelijk betrekking hebben op de aanwijzing van een EU-referentielaboratorium (EURL) voor de ziekte van Newcastle, op het model dat de lidstaten moeten gebruiken om informatie over de situatie van de ziekte en de toegepaste bestrijdingsmaatregelen aan de Commissie te verstrekken en op de criteria die de lidstaten moeten toepassen bij de opstelling van rampenplannen voor uitbraken van de ziekte.

Die bevoegdheden van de Raad zijn in strijd met het nieuwe systeem voor de vaststelling van wetgeving en uitvoeringsvoorschriften dat is ingevoerd bij het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), en met name artikel 291 van dat verdrag. De huidige bepalingen betreffende de wijziging van bijlage V bij Richtlijn 92/66/EEG van de Raad, die betrekking heeft op de aanwijzing van een EURL, zijn bovendien niet consistent met de nieuwe aanwijzingsregeling voor EURL's die is ingevoerd bij Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles. Volgens die verordening moeten de EURL's door middel van uitvoeringshandelingen worden aangewezen door de Commissie.

Dit voorstel is bedoeld om Richtlijn 92/66/EEG van de Raad in overeenstemming te brengen met het VWEU en met de nieuwe bepalingen betreffende officiële controles, teneinde de juridische samenhang en de rechtszekerheid te vergroten en de nodige procedurele vereenvoudigingen mogelijk te maken.

Het huidige EURL voor de ziekte van Newcastle is gevestigd in het Verenigd Koninkrijk. Met het oog op de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie moet dit EURL worden vervangen door een EURL dat in een van de andere 27 lidstaten gevestigd is. Volgens de huidige procedure moet het EURL voor de ziekte van Newcastle worden aangewezen bij een richtlijn van de Raad. Daarom is het dringend noodzakelijk een aangepaste en vereenvoudigde besluitvormingsprocedure vast te stellen, zodat het nieuwe EURL naar behoren kan functioneren op de datum waarop het Verenigd Koninkrijk de Unie verlaat. Door deze technische herziening van de richtlijn wordt het mogelijk de vereiste uitvoeringsprocedure toe te passen om binnen de krappe termijnen van de brexit een nieuw EURL voor de ziekte van Newcastle aan te wijzen.

Het hoofddoel van dit voorstel is de aanpassing van de richtlijn aan het VWEU en de EU-voorschriften voor de aanwijzing van EURL's, maar de voorgestelde maatregel leiden tevens tot grotere juridische samenhang en meer gestroomlijnde uitvoeringsprocedures.

2. RAADPLEGINGEN VOORAFGAAND AAN DE VASTSTELLING VAN DEZE RICHTLIJN

De herziening van Richtlijn 92/66/EEG betreft uitsluitend noodzakelijke technische wijzigingen. Die wijzigingen zijn nodig om de richtlijn in overeenstemming te brengen met het VWEU en Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles. Er is een uitgebreide raadpleging van belanghebbenden gehouden voor zowel het Verdrag als de verordening.

Gezien de strikt technische en procedurele aard van de voorgestelde wijzigingen wordt het in dit specifieke geval niet nodig geacht een volledige strategie voor openbare raadpleging toe te

passen. Het vier weken durende feedbackmechanisme dat in de routekaart is opgenomen, is van toepassing.

3. RECHTSGRONDSLAG VAN DEZE RICHTLIJN

De rechtsgrondslag is artikel 43, lid 2, VWEU.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel brengt geen uitgaven met zich mee waarin nog niet is voorzien in het financieel memorandum van het gemeenschappelijke financiële kader. Er worden ook geen aanvullende personele middelen in overweging genomen.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 92/66/EEG van de Raad tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van de ziekte van Newcastle

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 92/66/EEG van de Raad² zijn de bestrijdingsmaatregelen van de Unie vastgesteld die moeten worden toegepast wanneer de ziekte van Newcastle uitbreekt in pluimveehouderijen en onder postduiven en andere in gevangenschap gehouden vogels.
- (2) In artikel 15 van Richtlijn 92/66/EEG is bepaald dat het referentielaboratorium van de Europese Unie voor de ziekte van Newcastle in bijlage V bij die richtlijn staat vermeld. In bijlage V bij de richtlijn is dat laboratorium bijgevolg aangeduid, evenals de functies en taken ervan.
- (3) In artikel 19 van Richtlijn 92/66/EEG zijn bestrijdingsmaatregelen vastgesteld die de lidstaten moeten nemen wanneer vermoed wordt dat postduiven of in gevangenschap gehouden vogels besmet zijn met de ziekte van Newcastle. Bepaald is dat de lidstaten de Commissie informatie moeten verstrekken over de situatie van de ziekte en de bestrijdingsmaatregelen die volgens het model van bijlage VI bij die richtlijn worden toegepast, voor zover dat vereist is voor een correcte toepassing van die maatregelen.
- (4) In artikel 21 van Richtlijn 92/66/EEG is bepaald dat elke lidstaat een rampenplan moet opstellen, waarin wordt aangegeven welke nationale maatregelen moeten worden uitgevoerd in geval van een uitbraak van de ziekte van Newcastle. Bepaald is dat de criteria voor het opstellen van die plannen in bijlage VII bij de richtlijn staan.
- (5) In artikel 24 van Richtlijn 92/66/EEG is bepaald dat de bijlagen bij die richtlijn zo nodig door de Raad op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² Richtlijn 92/66/EEG van de Raad van 14 juli 1992 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van de ziekte van Newcastle (PB L 260 van 5.9.1992, blz. 1).

van stemmen kunnen worden gewijzigd, met name om rekening te houden met de ontwikkeling op het gebied van onderzoek en diagnostische procedures.

- (6) De bijlagen V, VI en VII bij Richtlijn 92/66/EEG betreffen respectievelijk i) de aanwijzing van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor de ziekte van Newcastle en de functies en taken ervan; ii) het standaardformulier dat de lidstaten moeten gebruiken om informatie over de situatie van de ziekte en de toegepaste bestrijdingsmaatregelen te verstrekken; en iii) de criteria die de lidstaten moeten toepassen bij de opstelling van rampenplannen waarin de nationale maatregelen zijn vermeld die moeten worden genomen bij een uitbraak van de ziekte van Newcastle.
- (7) Om de procedures voor de bestrijding van de ziekte van Newcastle te vereenvoudigen en stroomlijnen, waarbij met name rekening moet worden gehouden met de nieuwe voorschriften voor de aanwijzing van de referentielaboratoria van de Europese Unie die zijn opgenomen in artikel 93 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad³ en met het nieuwe systeem van uitvoeringshandelingen dat is opgenomen in artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Richtlijn 92/66/EEG te waarborgen, moeten de bijlagen V, VI en VII bij Richtlijn 92/66/EEG worden geschrapt en moeten uitvoeringsbevoegdheden op de door die bijlagen bestreken gebieden aan de Commissie worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁴.
- (8) Omwille van de duidelijkheid moeten de functies en taken van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor de ziekte van Newcastle worden vastgesteld in artikel 15 van Richtlijn 92/66/EEG en moeten de criteria voor de rampenplannen worden vastgesteld in artikel 21 van die richtlijn.
- (9) Omwille van de samenhang en doeltreffendheid moeten de lidstaten de bepalingen van deze richtlijn tijdig omzetten.
- (10) Richtlijn 92/66/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Richtlijn 92/66/EEG

Richtlijn 92/66/EEG wordt als volgt gewijzigd:

³ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

⁴ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

1) Artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

1. De Commissie wijst door middel van uitvoeringshandelingen een referentielaboratorium van de Europese Unie voor de ziekte van Newcastle aan. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Het referentielaboratorium van de Europese Unie voor de ziekte van Newcastle heeft de volgende functies en taken:
 - a) coördinatie, in overleg met de Commissie, van de in de lidstaten toegepaste methoden voor de diagnose van de ziekte van Newcastle en met name:
 - i) nauwkeurige omschrijving, opslag en levering van virusstammen van de ziekte van Newcastle voor gebruik bij serologisch onderzoek en voor de bereiding van antiserum;
 - ii) levering van standaardsera en andere referentiereagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op de standaardisering van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia;
 - iii) aanleg en instandhouding van een verzameling stammen en isolaten van het virus van de ziekte van Newcastle;
 - iv) periodieke organisatie van vergelijkende tests van de diagnoseprocedures op het niveau van de Unie;
 - v) verzameling en vergelijking van gegevens en informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de resultaten van de in de Unie verrichte tests;
 - vi) karakterisering van isolaten van het virus van de ziekte van Newcastle via de meest geavanceerde methoden om het inzicht in de epidemiologie van de ziekte van Newcastle te vergroten;
 - vii) het volgen van de ontwikkelingen, over de gehele wereld, op het gebied van toezicht op en epidemiologie en voorkoming van de ziekte van Newcastle;
 - viii) het op peil houden van deskundigheid met betrekking tot het virus van de ziekte van Newcastle en andere hiermee samenhangende virussen teneinde een snelle differentiële diagnose mogelijk te maken;
 - ix) verwerving van gedegen kennis over de vervaardiging en het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de uitroeiing en bestrijding van de ziekte van Newcastle;
 - b) actieve steun bij de diagnose van uitbraken van de ziekte van Newcastle in de lidstaten door het onderzoeken van de virusisolaten die worden toegezonden voor bevestiging van de diagnose, karakterisering en epidemiologische studies;

- c) opleiding alsmede na- en bijscholing van deskundigen op het gebied van laboratoriumdiagnose met het oog op de harmonisatie van de technieken in de hele Unie.”

2) Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De lidstaten verstrekken de Commissie, voor zover dit vereist is voor een correcte uitvoering van de in dit artikel vastgestelde maatregelen, in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders informatie over de situatie van de ziekte en de toegepaste bestrijdingsmaatregelen.”;

b) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

„6. De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, voorschriften vaststellen voor de informatie die de lidstaten overeenkomstig lid 5 aan de Commissie moeten verstrekken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”

3) Artikel 21 wordt vervangen door:

„Artikel 21

1. Elke lidstaat stelt een rampenplan op waarin de nationale maatregelen worden beschreven die bij een uitbraak van de ziekte van Newcastle moeten worden genomen. Het rampenplan wordt zo nodig bijgewerkt om rekening te houden met de ontwikkeling van de situatie.

Het rampenplan moet de toegang mogelijk maken tot alle installaties, apparatuur, personeelsleden en andere geschikte materialen die nodig zijn om de uitbraak van de ziekte van Newcastle snel en doeltreffend uit te roeien. Het plan bevat nauwkeurige gegevens over de hoeveelheden vaccin die elke lidstaat voor noodvaccinatie nodig acht.

2. Het rampenplan en de bijwerkingen ervan worden ingediend bij de Commissie.
3. De Commissie onderzoekt de rampenplannen en de bijwerkingen ervan teneinde na te gaan of zij toereikend zijn om het gestelde doel te bereiken en stelt de betrokken lidstaat eventueel voor de nodige wijzigingen aan te brengen, met name om te garanderen dat de plannen verenigbaar zijn met die van de andere lidstaten.

De Commissie keurt de, eventueel gewijzigde, rampenplannen en bijwerkingen ervan goed volgens de in artikel 25 bedoelde onderzoeksprocedure.

4. De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, criteria vaststellen die de lidstaten moeten toepassen bij de opstelling van de rampenplannen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”

4) Artikel 25 wordt vervangen door:

„Artikel 25

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders dat is ingesteld bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad^(*). Dat

comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad(**).

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

(*) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(**) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).”

- 5) De bijlagen V, VI en VII worden geschrapt.

Artikel 2 **Omzetting**

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2018 de nodige bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 2019.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3 **Overgangsbepaling**

De aanwijzing van het communautaire referentielaboratorium voor de ziekte van Newcastle, zoals bedoeld in bijlage V bij Richtlijn 92/66/EEG tot aan de wijziging bij deze richtlijn, blijft van kracht totdat een referentielaboratorium van de Europese Unie voor de ziekte van Newcastle is aangewezen overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 92/66/EEG zoals gewijzigd bij deze richtlijn.

Artikel 4 **Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5
Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter