



Rada
Európskej únie

V Bruseli 7. decembra 2017
(OR. en)

15540/17

**Medziinštitucionálny spis:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ,
v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie

Dátum doručenia: 6. decembra 2017

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: COM(2017) 742 final

Predmet: Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa
mení smernica Rady 92/66/EHS zavádzajúca opatrenia Spoločenstva na
kontrolu pseudomoru hydiny

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2017) 742 final.

Príloha: COM(2017) 742 final



V Bruseli 6. 12. 2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorou sa mení smernica Rady 92/66/EHS zavádzajúca opatrenia Spoločenstva
na kontrolu pseudomoru hydiny**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. PRÁVNY RÁMEC TEJTO SMERNICE

V smernici Rady 92/66/EHS sa stanovujú opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade výskytu ohniska pseudomoru hydiny v populáciách hydiny a určitých druhov vtákov. Okrem iného smernica priznáva Rade konajúcej na základe hlasovania kvalifikovanej väčšiny o návrhu Komisie právomoc zmeniť prílohy k tejto smernici. Rada má okrem iného z tohto dôvodu právomoc meniť prílohy V, VI a VII, ktoré sa vzťahujú na určenie referenčného laboratória EÚ pre pseudomor hydiny, vzor, ktorý majú členské štáty použiť na podávanie správ Komisii o situácii v súvislosti s touto chorobou a o uplatnených opatreniach na kontrolu, ako aj na kritériá, podľa ktorých členské štáty vypracujú pohotovostné plány, ktoré sa zrealizujú v prípade výskytu ohniska choroby.

Tieto právomoci prenesené na Radu sú v rozpore s novým systémom právnych predpisov a vykonávacích pravidiel, ktoré zaviedla Zmluva o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), konkrétne s článkom 291. Okrem toho, pokiaľ ide o určenie referenčných laboratórií EÚ, súčasné ustanovenia, ktorými sa mení príloha V k smernici Rady 92/66/EHS, sú v rozpore s novým režimom určovania referenčných laboratórií EÚ zavedeným nariadením (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách. V tomto nariadení sa od Komisie vyžaduje, aby určila referenčné laboratória EÚ prostredníctvom vykonávacích aktov.

Cieľom tohto návrhu je zmeniť smernicu Rady 92/66/EHS, aby sa zosúladiła so ZFEÚ a s novými ustanoveniami týkajúcimi sa úradných kontrol s cieľom zabezpečiť právnu súdržnosť a istotu, aby sa umožnilo potrebné zjednodušenie postupov.

Súčasnú referenčnú laboratóriu EÚ pre pseudomor hydiny sa nachádza v Spojenom kráľovstve. Vzhľadom na plánované vystúpenie Spojeného kráľovstva z EÚ je potrebné nahradiť uvedené laboratórium referenčným laboratóriom EÚ so sídlom v jednom z 27 členských štátov. V súčasnosti sa referenčné laboratórium EÚ pre pseudomor hydiny určuje prostredníctvom smernice Rady. Preto treba naliehavo zosúladiť a zjednodušiť postup rozhodovania s cieľom umožniť riadne fungovanie nového referenčného laboratória EÚ k dátumu, keď Spojené kráľovstvo vystúpi z EÚ. Táto technická revízia smernice umožní využívanie požadovaného vykonávacieho postupu na určenie nového referenčného laboratória EÚ pre pseudomor hydiny v rámci krátkych lehôt súvisiacich s brexitom.

Zatiaľ čo hlavným cieľom je zosúladiť uvedenú smernicu so ZFEÚ a s pravidlami EÚ týkajúcimi sa určovania referenčných laboratórií EÚ, navrhované opatrenia budú takisto poskytovať väčšiu právnu konzistentnosť a jednoduchšie vykonávacie postupy.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM TEJTO SMERNICE

Revízia smernice 92/66/EHS sa týka výlučne nevyhnutných technických zmien. Tieto zmeny sú potrebné na zabezpečenie súladu so ZFEÚ a s nariadením (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách. So zainteresovanými stranami sa v rozsiahlej miere konzultovalo v súvislosti so zmluvou, ako aj s nariadením.

Okrem toho vzhľadom na čisto technickú/procesnú povahu plánovaných zmien sa zo strategického hľadiska nepovažuje v tomto konkrétnom prípade za potrebné uskutočniť verejnú konzultáciu v plnej miere. Bude sa uplatňovať štvortýždňový mechanizmus spätnej väzby k plánu.

3. PRÁVNY ZÁKLAD TEJTO SMERNICE

Právnym základom je článok 43 ods. 2 ZFEÚ.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nespôsobuje vznik žiadnych iných výdavkov, než sú výdavky už naplánované vo finančnom výkaze spoločného finančného rámca. Nepredpokladá sa ani potreba ďalších ľudských zdrojov.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa mení smernica Rady 92/66/EHS zavádzajúca opatrenia Spoločenstva na kontrolu pseudomoru hydiny

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,
so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2,
so zreteľom na návrh Európskej komisie,
po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,
so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,
konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,
keďže:

- (1) V smernici Rady 92/66/EHS² sa stanovujú opatrenia Únie na kontrolu, ktoré sa majú prijať v prípade výskytu ohniska pseudomoru hydiny v populáciách hydiny, poštových holubov a iných vtákov držaných v zajatí.
- (2) V článku 15 smernice 92/66/EHS sa stanovuje, že referenčné laboratórium Európskej únie pre pseudomor hydiny je uvedené v prílohe V k uvedenej smernici. V prílohe V k uvedenej smernici sa riadne odkazuje na toto laboratórium a uvádzajú sa jeho právomoci a úlohy.
- (3) V článku 19 smernice 92/66/EHS sa stanovujú opatrenia na kontrolu, ktoré majú členské štáty prijať v prípade, že existuje podozrenie, že poštové holuby alebo vtáky držané v zajatí sú nakazené pseudomorom hydiny. Stanovuje sa v nej, že v rozsahu potrebnom na správne uplatňovanie týchto opatrení na kontrolu, majú členské štáty poskytovať Komisii informácie o situácii týkajúcej sa choroby a o uplatnených opatreniach na kontrolu v súlade so vzorom uvedeným v prílohe VI k uvedenej smernici.
- (4) V článku 21 smernice 92/66/EHS sa stanovuje, že členské štáty majú vypracovať pohotovostné plány, v ktorých sa stanovujú vnútroštátne opatrenia, ktoré sa budú vykonávať v prípade výskytu ohniska pseudomoru hydiny. Stanovuje sa v ňom, že kritériá, ktoré sa majú uplatňovať pri vypracúvaní týchto plánov sú stanovené v prílohe VII k uvedenej smernici.
- (5) V článku 24 smernice 92/66/EHS sa stanovuje, že jej prílohy Rada podľa potreby zmení na základe hlasovania kvalifikovanej väčšiny o návrhu Komisie, najmä s cieľom zohľadniť vývoj poznatkov a diagnostických metód.

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Smernica Rady 92/66/EHS zo 14. júla 1992 zavádzajúca opatrenia Spoločenstva na kontrolu pseudomoru hydiny (Ú. v. ES L 260, 5.9.1992, s. 1).

- (6) V prílohách V, VI a VII k smernici 92/66/EHS sa stanovuje i) uvádzanie referenčného laboratória Európskej únie pre pseudomor hydiny, ako aj jeho právomoci a úloh; ii) vzorový formulár, ktorý majú členské štáty používať na podávanie správ o situácii týkajúcej sa choroby a uplatnených opatreniach na kontrolu; a iii) kritériá, ktoré majú členské štáty uplatniť na vypracovanie pohotovostných plánov špecifikujúcich vnútroštátne opatrenia, ktoré sa majú vykonávať v prípade výskytu ohniska pseudomoru hydiny.
- (7) S cieľom zjednodušiť a zefektívniť postupy týkajúce sa kontroly pseudomoru hydiny, najmä vzhľadom na nové pravidlá, pokiaľ ide o určovanie referenčných laboratórií Európskej únie stanovené v článku 93 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625³, ako aj na nový systém vykonávacích aktov stanovených v článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, a na zabezpečenie jednotných podmienok na vykonávanie smernice 92/66/EHS, by sa mali prílohy V, VI a VII k smernici 92/66/EHS vypustiť a vykonávacie právomoci v oblastiach, na ktoré sa vzťahujú tieto prílohy, by sa mali preniesť na Komisiu. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁴.
- (8) Z dôvodov jasnosti by mali byť právomoci a úlohy referenčného laboratória Európskej únie pre pseudomor hydiny stanovené v článku 15 smernice 92/66/EHS a kritériá pre pohotovostné plány by mali byť stanovené v článku 21 uvedenej smernice.
- (9) V záujme konzistentnosti a efektívnosti by členské štáty mali zabezpečiť včasnú transpozíciu ustanovení tejto smernice.
- (10) Smernica 92/66/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1 **Zmeny smernice 92/66/EHS**

Smernica 92/66/EHS sa mení takto:

1. Článok 15 sa nahrádza takto:

„Článok 15

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí referenčné laboratórium Európskej únie pre pseudomor hydiny. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. Referenčné laboratórium Európskej únie pre pseudomor hydiny má tieto právomoci a úlohy:
- a) po dohovore s Komisiou koordinuje metódy používané v členských štátoch na diagnostiku pseudomoru hydiny, a to najmä:
 - i) typizáciou, uskladňovaním a dodávaním kmeňov vírusu pseudomoru hydiny pre sérologické testy a prípravu antiséra;
 - ii) zásobovaním národných referenčných laboratórií štandardnými sérami a inými referenčnými reaktantmi na štandardizáciu testovacích metód a reaktantov používaných v členských štátoch;
 - iii) založením a uchovávaním zbierky kmeňov a izolátov vírusu pseudomoru hydiny;
 - iv) pravidelným organizovaním komparatívneho testovania diagnostických postupov na úrovni Únie;
 - v) zberom a triedením údajov a informácií týkajúcich sa používaných diagnostických metód a výsledkov testov vykonaných v Únii;
 - vi) charakterizáciou izolátov vírusu pseudomoru hydiny najpokrokovejšími metódami s cieľom podpory lepšieho pochopenia epidemiológie pseudomoru hydiny;
 - vii) sledovaním vývoja situácie na celom svete z hľadiska dozoru, epidemiológie a prevencie pseudomoru hydiny;
 - viii) uchovávaním odborných poznatkov o víruse pseudomoru hydiny a o ďalších relevantných vírusoch s cieľom umožniť rýchlu diferenciálnu diagnostiku;
 - ix) získavaním dôkladných znalostí o príprave a používaní imunologických veterinárnych prípravkov používaných na eradikáciu a kontrolu pseudomoru hydiny;
 - b) aktívne poskytuje pomoc pri identifikácii ohnisk pseudomoru hydiny v členských štátoch formou štúdia izolátov vírusu zaslaných na potvrdenie diagnózy, charakterizáciu a epidemiologické štúdie;
 - c) uľahčuje odbornú prípravu alebo preškoloňovanie odborníkov v oblasti laboratórnej diagnostiky s cieľom zosúladenia diagnostických metód v celej Únii.“.

2. Článok 19 sa mení takto:

- a) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. V rozsahu, aký si vyžaduje primerané uplatnenie ustanovení uvedených v tomto článku, členské štáty predložia Komisii v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá informácie o situácii týkajúcej sa choroby a uplatnených opatreniach na kontrolu.“;

- b) Vkladá sa tento odsek 6:

„6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť pravidlá týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať členské štáty Komisii, ako je stanovené v odseku 5. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.“

3. Článok 21 sa nahrádza takto:

„Článok 21

1. Každý členský štát vypracuje pohotovostný plán špecifikujúci vnútroštátne opatrenia, ktoré sa majú vykonávať v prípade výskytu ohniska pseudomoru hydiny. Pohotovostný plán sa podľa potreby aktualizuje s cieľom zohľadniť vývoj situácie.

Pohotovostný plán musí umožniť prístup k budovám, zariadeniu, personálu a všetkému ďalšiemu príslušnému materiálu nevyhnutnému na rýchlu a účinnú eradikáciu ohniska pseudomoru hydiny. Zároveň sa v ňom musia presne uviesť požiadavky na vakcíny, ktoré každý členský štát považuje za potrebné v prípade núdzovej vakcinácie.

2. Pohotovostné plány a všetky ich aktualizácie sa predkladajú Komisii.
3. Komisia preskúma pohotovostné plány a všetky ich aktualizácie s cieľom zistiť, či sú vhodné na dosiahnutie želaného cieľa, a navrhne príslušnému členskému štátu potrebné zmeny, najmä s cieľom zabezpečiť ich zlučiteľnosť s plánmi ostatných členských štátov.

Komisia schvaľuje pohotovostné plány a všetky ich aktualizácie, v prípade potreby zmenené, v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

4. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť kritériá, ktoré majú členské štáty uplatňovať pri vypracovaní pohotovostných plánov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.“

4. Článok 25 sa nahrádza takto:

„Článok 25

1. Komisii pomáha Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá ustanovený článkom 58 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002^(*). Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011^(**).
2. Pri odkaze na tento článok sa uplatňuje článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).“

5. Prílohy V, VI a VII sa vypúšťajú.

Článok 2
Transpozícia

Členské štáty do 30. júna 2018 prijímajú a uverejnia opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Uvedené opatrenia sa uplatňujú od 1. januára 2019.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 3

Prechodné ustanovenie

Určenie referenčného laboratória Spoločenstva pre pseudomor hydiny uvedené v prílohe V k smernici 92/66/EHS pred prijatím zmien prostredníctvom tejto smernice zostáva v platnosti, až kým sa náležite neurčí referenčné laboratórium Európskej únie pre pseudomor hydiny v súlade s článkom 15 smernice 92/66/EHS, zmenenej touto smernicou.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*