



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 7 december 2017
(OR. en)

15540/17

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	6 december 2017
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr:	COM(2017) 742 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av rådets direktiv 92/66/EEG om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastle sjukan

För delegationerna bifogas dokument – COM(2017) 742 final.

Bilaga: COM(2017) 742 final



Bryssel den 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av rådets direktiv 92/66/EEG om införande av gemenskapsåtgärder för
bekämpning av Newcastle sjukkan**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. RÄTTSLIG BAKGRUND TILL DIREKTIVET

I rådets direktiv 92/66/EEG fastställs de åtgärder som ska vidtas i händelse av ett utbrott av Newcastleljuka hos fjäderfä och vissa fåglar. Bland annat ger direktivet rådet befogenhet att på kommissionens förslag med kvalificerad majoritet besluta om ändring av bilagorna till direktivet. Rådet har bland annat befogenhet att ändra bilagorna 5, 6 och 7 som omfattar utseende av EU:s referenslaboratorium för Newcastleljuka, mallen som medlemsstaterna ska använda för att underrätta kommissionen om sjukdomssituationen och de vidtagna bekämpningsåtgärderna samt kriterierna för hur medlemsstaterna ska upprätta beredskapsplaner som ska genomföras vid utbrott av Newcastleljuka.

Dessa befogenheter för rådet är oförenliga med det nya system för lagstiftning och reglering som införs genom fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), närmare bestämt artikel 291. När det gäller utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier är de nuvarande bestämmelserna för att ändra bilaga 5 till direktiv 92/66/EEG oförenliga med de nya regler för utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier som införts genom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll. Enligt den förordningen ska kommissionen utse Europeiska unionens referenslaboratorier genom genomförandeakter.

Syftet med föreliggande förslag är att ändra direktiv 92/66/EEG så att det anpassas till EUF-fördraget och de nya bestämmelserna om offentlig kontroll för att säkerställa rättslig konsekvens och säkerhet så att den erforderliga förenklingen av förfarandena kan göras.

Europeiska unionens nuvarande referenslaboratorium för Newcastleljuka finns i Förenade kungariket. Det måste ersättas av ett referenslaboratorium i någon av de andra 27 medlemsstaterna, med tanke på Förenade kungarikets utträde ur EU. Det nuvarande förfarandet för att utse Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastleljuka är genom ett rådsdirektiv. Därför behövs det snarast ett anpassat och förenklat beslutsförfarande för att Europeiska unionens nya referenslaboratorium ska fungera fullt ut när Förenade kungariket lämnar EU. Denna tekniska ändring av direktivet gör det möjligt att använda det erforderliga genomförandeförfarandet för att utse ett nytt referenslaboratorium för Newcastleljuka inom den korta tidsfristen för brexit.

Huvudsyftet är visserligen att anpassa direktivet i fråga till EUF-fördraget och EU:s regler för att utse Europeiska unionens referenslaboratorier, men de föreslagna åtgärderna kommer också att ge ökad rättslig konsekvens och förenklade genomförandeförfaranden.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV DETTA DIREKTIV

Översynen av direktiv 92/66/EEG gäller enbart nödvändiga tekniska ändringar. Dessa ändringar behövs för att säkerställa överensstämmelse med EUF-fördraget och förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll. Det har hållits omfattande samråd med berörda parter både om fördraget och om förordningen.

Eftersom de avsedda ändringarna är av rent teknisk/procedurmässig art ansågs det inte nödvändigt med ett fullständigt offentligt samråd i detta specifika fall. Den fyra veckor långa återkopplingsmekanismen i färdplanen kommer att tillämpas.

3. RÄTTSLIG GRUND FÖR DETTA DIREKTIV

Den rättsliga grunden är artikel 43.2 i EUF-fördraget.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget innebär inte några utgifter som inte redan redovisats i finansieringsöversikten för den gemensamma budgetramen. Inga ytterligare personalresurser behövs.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 92/66/EEG om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastlejukan

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 43.2,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 92/66/EEG² fastställs de bekämpningsåtgärder som ska vidtas inom unionen vid ett utbrott av Newcastlejuka hos fjäderfå, tävlingsduvor och andra fåglar som hålls i fångenskap.
- (2) I artikel 15 i direktiv 92/66/EEG anges att Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastlejuka anges i bilaga 5 till det direktivet. I bilaga 5 till det direktivet som handlar om detta laboratorium anges dess funktioner och uppgifter.
- (3) I artikel 19 i direktiv 92/66/EEG anges vilka bekämpningsåtgärder medlemsstaterna ska vidta om tävlingsduvor eller fåglar som hålls i fångenskap misstänks vara smittade av Newcastlejuka. Där fastställs att medlemsstaterna, i den omfattning som behövs för att dessa bekämpningsåtgärder ska kunna tillämpas, ska underrätta kommissionen om sjukdomssituationen och de vidtagna bekämpningsåtgärderna i enlighet med förlagan i bilaga 6 till det direktivet.
- (4) I artikel 21 i direktiv 92/66/EEG föreskrivs att varje medlemsstat ska upprätta en beredskapsplan med uppgifter om de nationella åtgärder som ska vidtas vid utbrott av Newcastlejuka. Där anges att kriterier för hur planen ska upprättas finns i bilaga 7 till det direktivet.
- (5) Enligt artikel 24 i direktiv 92/66/EEG ska rådet på kommissionens förslag med kvalificerad majoritet besluta om ändring av bilagorna om och när detta behövs, särskilt med hänsyn till utvecklingen inom forskning och diagnostik.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² Rådets direktiv 92/66/EEG av den 14 juli 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastlejukan (EGT L 260, 5.9.1992, s. 1).

- (6) Bilagorna 5, 6 respektive 7 till direktiv 92/66/EEG innehåller i) namnet på Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastlejuka samt dess funktioner och uppgifter, ii) förslaget som medlemsstaterna ska använda för att rapportera om sjukdomssituationen och de bekämpningsåtgärder som vidtagits, och iii) kriterierna för hur medlemsstaterna ska upprätta beredskapsplaner med uppgifter om de nationella åtgärder som ska vidtas vid utbrott av Newcastlejuka.
- (7) För att förenkla och rationalisera förfarandena för bekämpning av Newcastlejuka, särskilt med beaktande av de nya regler för utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier som fastställs genom artikel 93 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625³, men också det nya systemet med genomförandeakter som föreskrivs i artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och för att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av direktiv 92/66/EEG, bör bilagorna 5, 6 och 7 i direktiv 92/66/EEG utgå och genomförandebefogenheterna på de områden som omfattas av dessa bilagor bör tilldelas kommissionen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁴.
- (8) Av tydlighetsskäl bör de funktioner och uppgifter som Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastlejuka har anges i artikel 15 i direktiv 92/66/EEG, och kriterierna för beredskapsplanerna bör anges i artikel 21 i det direktivet.
- (9) Av konsekvens- och effektivitetsskäl bör medlemsstaterna säkerställa att bestämmelserna i detta direktiv införlivas i tid.
- (10) Direktiv 92/66/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 92/66/EEG

Direktiv 92/66/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 15 ska ersättas med följande:

”Artikel 15

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastlejuka. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastleljuka ska ha följande funktioner och uppgifter:
- a) Att i samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för diagnostisering av Newcastleljuka, särskilt genom att
 - i) typa, förvara och tillhandahålla stammar av Newcastlejukesvirus för serologiska tester och beredning av antiserum,
 - ii) förse de nationella referenslaboratorierna med standardserum och andra referensreagens i syfte att standardisera de test och reagens som används i medlemsstaterna,
 - iii) bygga upp och vidmakthålla en uppsättning virusstammar och isolat av Newcastleljuka,
 - iv) organisera regelbundet återkommande jämförande tester av diagnostiska förfaranden på unionsnivå,
 - v) samla in och sammanställa data och information om de diagnosmetoder som används samt om resultaten av de tester som utförs i unionen,
 - vi) utföra bestämningar av virusisolat av Newcastleljuka med hjälp av de modernaste metoder som står till förfogande för att vinna ökad insikt i epidemiologin för Newcastleljuka,
 - vii) följa utvecklingen i hela världen vad avser övervakning, epidemiologi och förebyggande åtgärder i samband med Newcastleljuka,
 - viii) anlita experter på Newcastleljuka och andra relevanta virus för att möjliggöra en snabb differentialdiagnos,
 - ix) förvärva ingående kännedom om beredning och användning av veterinärmedicinska immunologiska produkter som används för att utrota och bekämpa Newcastleljuka.
 - b) Att aktivt medverka vid diagnostisering vid utbrott av Newcastleljuka i medlemsstaterna genom att ta emot virusisolat för att bekräfta diagnosen, karaktärisera viruset och utföra epidemiologiska undersökningar.
 - c) Att underlätta utbildning och vidareutbildning av experter på laboratediagnostik för att harmonisera metoderna i hela unionen.”.

2. Artikel 19 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. I den omfattning som behövs för att åtgärderna i denna artikel ska kunna tillämpas ska medlemsstaterna, genom ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, underrätta kommissionen om sjukdomssituationen och de vidtagna bekämpningsåtgärderna.”.

- b) Följande punkt ska läggas till som punkt 6:

”6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för de uppgifter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen enligt

punkt 5. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.”

3. Artikel 21 ska ersättas med följande:

”Artikel 21

1. Varje medlemsstat ska upprätta en beredskapsplan med uppgifter om de nationella åtgärder som ska vidtas vid utbrott av Newcastlejuka. Beredskapsplanen ska i förekommande fall uppdateras med hänsyn till hur situationen utvecklas.

Beredskapsplanen ska medge tillgång till lokaler, utrustning, personal och allt material som behövs för snabb och effektiv bekämpning av utbrottet av Newcastlejuka. Den ska innehålla exakta uppgifter om det vaccin som varje medlemsstat anser sig behöva vid vaccination i samband med sjukdomsutbrott.

2. Beredskapsplanerna och alla uppdateringar av dem ska lämnas till kommissionen.
3. Kommissionen ska granska beredskapsplanerna och alla uppdateringar av dem för att avgöra om de är ändamålsenliga samt föreslå för den berörda medlemsstaten de ändringar som behövs, särskilt för att säkerställa att de är förenliga med de övriga medlemsstaternas beredskapsplaner.

Kommissionen ska godkänna beredskapsplanerna och alla uppdateringar av dem, med eventuella ändringar, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa kriterierna för hur medlemsstaterna ska upprätta beredskapsplanerna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.”

4. Artikel 25 ska ersättas med följande:

”Artikel 25

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättades genom artikel 58.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002^(*). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011^(**).
2. När det hänvisas till denna artikel ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

5. Bilagorna 5, 6 och 7 ska utgå.

Artikel 2
Införlivande

Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2018 anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2019.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3
Övergångsbestämmelse

Utseendet av gemenskapens referenslaboratorium för Newcastlejuka enligt bilaga 5 till direktiv 92/66/EEG ska, före de ändringar som görs genom det här direktivet, fortsätta att gälla till dess att Europeiska unionens referenslaboratorium för Newcastlejuka vederbörligen har utsetts i enlighet med artikel 15 i direktiv 92/66/EEG, ändrat genom det här direktivet.

Artikel 4
Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5
Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande