

**Bruxelles, 25. rujna 2024.
(OR. en)**

13103/24

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0369(COD)**

**CODEC 1768
COMPET 878
BETREG 26
ENT 171
MI 778
AGRI 623
FOOD 100
SAN 501
DENLEG 56
SOC 628
PE 211**

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni direktiva 1999/2/EZ, 2000/14/EZ, 2011/24/EU i 2014/53/EU u pogledu određenih zahtjeva za izvješćivanje u području hrane i sastojaka hrane, buke na otvorenom, prava pacijenata i radijske opreme – ishod prvog čitanja u Europskom parlamentu i postupak ispravka (Strasbourg, 14. ožujka 2024. i 17. rujna 2024.)

I. UVOD

Vijeće, Europski parlament i Komisija uspostavili su niz neformalnih kontakata u cilju postizanja dogovora o navedenom zakonodavnom predmetu u prvom čitanju.

Navedeni predmet trebao je¹ biti podvrgnut postupku ispravka² u Europskom parlamentu nakon što je saziv Europskog parlamenta na odlasku donio svoje stajalište u prvom čitanju.

¹ 10819/24 + COR 1.

² Članak 251. Poslovnika EP-a.

II. GLASOVANJE

Na sjednici održanoj 14. ožujka 2024. Europski parlament donio je stajalište u prvom čitanju preuzevši prijedlog Komisije (bez pravno-jezične redakture) i zakonodavnu rezoluciju. To stajalište odražava privremeni dogovor među institucijama.

Nakon što su pravnici lingvisti izradili završnu verziju donesenog teksta, Europski parlament 17. rujna 2024. odobrio je ispravak stajališta donesenog u prvom čitanju.

S obzirom na taj ispravak Vijeće bi trebalo moći odobriti stajalište Europskog parlamenta kako je navedeno u Prilogu ovoj napomeni, čime bi se završilo prvo čitanje za obje institucije.

Akt bi se tada donio u formulaciji koja odgovara stajalištu Parlamenta.

P9_TA(2024)0167

Zahtjevi za izvješćivanje u području hrane i sastojaka hrane, buke na otvorenom, prava pacijenata i radijske opreme

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 14. ožujka 2024. o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni direktiva 1999/2/EZ, 2000/14/EZ, 2011/24/EU i 2014/53/EU u pogledu određenih zahtjeva za izvješćivanje u području hrane i sastojaka hrane, buke na otvorenom, prava pacijenata i radijske opreme (COM(2023)0639 – C9-0381/2023 – 2023/0369(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0639),
- uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0381/2023),
- uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
- uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 13. prosinca 2023.¹,
- uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 28. veljače 2024. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
- uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A9-0038/2024),

¹ SL C, C/2024/1585, 05.03.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 14. ožujka 2024. radi donošenja Direktive (EU) 2024/... Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni direktiva 1999/2/EZ, 2000/14/EZ, 2011/24/EU i 2014/53/EU u odnosu na određene zahtjeve u pogledu izvješćivanja u područjima hrane i sastojaka hrane, buke na otvorenom, prava pacijenata i radijske opreme

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C C/2024/1585, 5.3.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

² Stajalište Europskog parlamenta od 14. ožujka 2024.

budući da:

- (1) Zahtjevi u pogledu izvješćivanja imaju ključnu ulogu u osiguravanju primjerenog praćenja i pravilnog izvršavanja zakonodavstva. Međutim, te je zahtjeve potrebno pojednostavniti kako bi se osiguralo da ispunjavaju svrhu kojoj su namijenjeni i kako bi se ograničilo administrativno opterećenje.
- (2) Komisija se u svojoj Komunikaciji od 16. ožujka 2023. naslovljenoj „Dugoročna konkurentnost EU-a: perspektiva nakon 2030.” obvezala dodatno racionalizirati i pojednostavniti zahtjeve za izvješćivanje s krajnjim ciljem smanjenja takvog opterećenja za 25 % bez ugrožavanja povezanih ciljeva politike.

- (3) Direktive 1999/2/EZ¹, 2000/14/EZ², 2011/24/EU³ i 2014/53/EU⁴ sadržavaju niz zahtjeva u pogledu izvješćivanja u područjima hrane i sastojaka hrane, buke na otvorenom, prava pacijenata i radijske opreme.

¹ Direktiva 1999/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. veljače 1999. o usklađivanju zakonodavstava država članica o hrani i sastojcima hrane podvrgnutim ionizirajućem zračenju (SL L 66, 13.3.1999., str. 16.).

² Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na emisiju buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom (SL L 162, 3.7.2000., str. 1.).

³ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

⁴ Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

- (4) Na temelju članka 7. stavka 3. Direktive 1999/2/EZ, države članice svake godine izvješćuju Komisiju o rezultatima kontrola provedenih u objektima za ozračivanje ionizirajućim zračenjem i kontrola provedenih u fazi stavljanja proizvoda na tržište. Člankom 7. stavkom 4. te direktive predviđa se da Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje izvješće koje se temelji na informacijama koje svake godine dostavljaju države članice. Člankom 113. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća¹ predviđa se da svaka država članica do 31. kolovoza svake godine Komisiji podnosi izvješće koje sadržava ishod službenih kontrola koje je provela protekle godine na temelju svojeg višegodišnjeg nacionalnog plana kontrola. Višegodišnji nacionalni planovi kontrola obuhvaćaju, među ostalim, područje primjene Direktive 1999/2/EZ. Osim toga, člankom 114. Uredbe (EU) 2017/625 predviđeno je da Komisija svake godine javnosti stavlja na raspolaganje godišnje izvješće o funkcioniranju službenih kontrola u državama članicama uzimajući u obzir godišnja izvješća koja su podnijele države članice u skladu s člankom 113. te uredbe. S obzirom na to da se obvezama godišnjeg izvješćivanja utvrđenima u člancima 113. i 114. Uredbe (EU) 2017/625 već osigurava izvršavanje i praćenje pravnih akata Unije o ozračenoj hrani i sastojcima hrane, sličnu obvezu godišnjeg izvješćivanja trenutačno utvrđenu u Direktivi 1999/2/EZ trebalo bi izbrisati kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za nadležna tijela i Komisiju.

¹ 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.)

- (5) Na temelju članka 16. Direktive 2000/14/EZ proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici šalju prijavljenim tijelima država članica i Komisiji kopiju EZ izjave o sukladnosti za opremu za uporabu na otvorenom koja je obuhvaćena područjem primjene te direktive. Komisija prikuplja podatke i periodično objavljuje relevantne informacije. Potrošači mogu pronaći relevantne informacije o emisijama buke opreme obuhvaćene Direktivom 2000/14/EZ na samoj opremi jer se člankom 4. stavkom 1. te direktive predviđa, među ostalim, oznaka o jamčenoj razini zvučne snage na opremi. Stoga su obveze država članica da dostavljaju dokumentaciju i Komisije da prikuplja podatke i objavljuje informacije utvrđene u članku 16. Direktive 2000/14/EZ suvišne te bi ih, radi racionalizacije i kako bi se ograničilo administrativno opterećenje za poduzeća i za nadležna tijela, trebalo izbrisati.

- (6) Na temelju članka 20. stavka 1. točke (a) Direktive 2000/14/EZ Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi pregled podataka o buci prikupljenih u skladu s člankom 16. te direktive. Budući da se ti podaci o buci više neće prikupljati, tu bi obvezu također trebalo izbrisati.
- (7) Na temelju članka 20. stavka 1. Direktive 2011/24/EU Komisija svake tri godine Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o primjeni te direktive. To se izvješće u velikoj mjeri oslanja na pomoć i informacije koje pružaju nacionalna nadležna tijela. Člankom 14. stavkom 1. Provedbene odluke Komisije 2014/287/EU¹ predviđeno je da se Europske referentne mreže uspostavljene Direktivom 2011/24/EU ocjenjuju svakih pet godina. Kako bi se uskladili zahtjevi u pogledu izvješćivanja i evaluacije te smanjilo administrativno opterećenje za Komisiju i države članice od kojih se zahtijeva da pružaju informacije o provedbi Direktive 2011/24/EU, učestalost izvješćivanja Komisije trebalo bi promijeniti na svakih pet godina. S obzirom na to da je najnovije izvješće o primjeni Direktive 2011/24/EU objavljeno 2022., sljedeće izvješće trebalo bi biti objavljeno 2027.

¹ Provedbena odluka Komisije 2014/287/EU od 10. ožujka 2014. o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 147, 17.5.2014., str. 79.).

- (8) Na temelju članka 47. stavka 1. Direktive 2014/53/EU države članice Komisiji podnose redovita izvješća o primjeni te direktive najmanje svake dvije godine. Učestalost tog obveznog izvješćivanja veća je nego što je potrebno. Radi racionalnosti i kako bi se ograničilo administrativno opterećenje za države članice, učestalost obveznog izvješćivanja država članica trebala bi se promijeniti na svakih pet godina, tako da odgovara obvezi Komisije iz članka 47. stavka 2. te direktive da izvješćuje Europski parlament i Vijeće o primjeni te direktive. Takvom učestalošću će se Komisiji i dalje pružiti informacije potrebne za procjenu koju provodi pri donošenju delegiranih akata na temelju članka 5. stavka 2. Direktive 2014/53/EU kojima se određuju kategorije radijske opreme koje su obuhvaćene zahtjevom za registraciju te će se Komisiji omogućiti da učinkovitije upotrebljava informacije iz izvješća država članica.
- (9) S obzirom na to da cilj ove Direktive, to jest pojednostavnjenje zahtjeva u pogledu izvješćivanja utvrđenih u direktivama 1999/2/EZ, 2000/14/EZ, 2011/24/EU i 2014/53/EU, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njezina opsega i učinaka djelovanja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (10) Direktive 1999/2/EZ, 2000/14/EZ, 2011/24/EU i 2014/53/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.
Izmjene Direktive 1999/2/EZ

U članku 7. Direktive 1999/2/EZ stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

- „3. Svaka država članica dostavlja Komisiji nazive, adrese i referentne brojeve objekata za ozračivanje koje je ovlastila, tekst ovlaštenja, kao i sve odluke o obustavljanju ili povlačenju ovlaštenja.
4. Na temelju podataka dostavljenih u skladu sa stavkom 3., Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje pojedinosti o objektima, kao i svim promjenama njihova statusa.”.

Članak 2.
Izmjene Direktive 2000/14/EZ

Direktiva 2000/14/EZ mijenja se kako slijedi:

1. članak 16. briše se;
2. u članku 20. stavku 1. točka (a) briše se.

Članak 3.
Izmjena Direktive 2011/24/EU

U članku 20. Direktive 2011/24/EU stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

- „1. Do 25. listopada 2027., a nakon toga svakih pet godina Komisija sastavlja izvješće o primjeni ove Direktive i dostavlja ga Europskom parlamentu i Vijeću.”.

Članak 4.
Izmjena Direktive 2014/53/EU

U članku 47. Direktive 2014/53/EU stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

- „1. Države članice podnose izvješća Komisiji o primjeni ove Direktive do 12. prosinca 2027., za razdoblje od 13. lipnja 2023., a zatim svakih pet godina. Izvješća sadrže prikaz aktivnosti tržišnog nadzora koje provode države članice i daju informacije je li i u kojoj mjeri postignuta sukladnost sa zahtjevima ove Direktive, uključujući posebno zahtjeve za identifikaciju gospodarskih subjekata.”.

Članak 5.

Prenošenje

1. Države članice do ... [12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni] donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni za usklađivanje s člankom 2. točkom 1. ove Direktive. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te mjere od ... [12 mjeseci i jedan dan od stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni].

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

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih mjera nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 6.
Stupanje na snagu

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

Članak 7.
Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica
