

Bruxelles, 22. studenoga 2023.
(OR. en)

15890/23

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

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	17. listopada 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 639 final
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

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 639 final.

Priloženo: COM(2023) 639 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 17.10.2023.
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

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

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

U Komunikaciji „Dugoročna konkurentnost EU-a: perspektiva nakon 2030.”¹ Komisija je naglasila važnost regulatornog sustava kojim se osigurava postizanje ciljeva uz minimalne troškove. Stoga se obvezala na daljnju racionalizaciju i pojednostavnjenje zahtjeva za izvješćivanje. Krajnji je cilj smanjiti s njima povezano opterećenje za 25 %, a pritom ne ugroziti ciljeve politike.

Zahtjevi za izvješćivanje bitni su za pravilnu provedbu i primjereno praćenje zakonodavstva. Koristi koje donose uvelike kompenziraju njihove troškove, posebno kad je riječ o praćenju i osiguravanju usklađenosti s ključnim mjerama politike. Međutim, zahtjevi za izvješćivanje mogu i nerazmjerno opteretiti dionike, posebno MSP-ove i mikropoduzeća. S vremenom se mogu nagomilati i dovesti do suvišnih, dvostrukih ili zastarjelih obveza, neučinkovite učestalosti i rokova izvješćivanja ili neprikladnih metoda prikupljanja.

Prioritet je stoga pojednostavniti obveze izvješćivanja i smanjiti administrativno opterećenje. U tom kontekstu ovim se prijedlogom nastoje pojednostavniti inicijative uključene u glavne ciljeve „gospodarstvo u interesu građana”, „europski zeleni plan” i „promicanje europskog načina života” u području politike unutarnjeg tržišta, sigurnosti hrane i zdravlja koje utječu na sektor vanjske opreme i sektor radijske opreme, kao i na sektore povezane s hranom koja je obrađena ionizirajućim zračenjem i na prekograničnu zdravstvenu skrb.

Cilj je prijedloga racionalizirati obveze izvješćivanja i to kombinacijom mjera:

- kad je riječ o Direktivi 1999/2/EZ o hrani i sastojcima hrane koji su obrađeni ionizirajućem zračenju² i Direktivi 2000/14/EZ o emisiji buke opreme za uporabu na otvorenom³, ovim se prijedlogom nastoje ukloniti obveze izvješćivanja koje nisu potrebne;
- kad je riječ o Direktivi 2014/53/EU o radijskoj opremi⁴, cilj je ovog prijedloga smanjiti učestalost obveze izvješćivanja država članica;
- kad je riječ o Direktivi 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi⁵, ovim se prijedlogom nastoji smanjiti učestalost obveze izvješćivanja.

U Direktivi 1999/2/EZ, obveza izvješćivanja odnosi se i na države članice i na Komisiju. Člankom 7. stavkom 3. Direktive 1999/2/EZ predviđeno je da države članice svake godine izvješćuju Komisiju o rezultatima službenih kontrola koje su provele u objektima za

¹ COM(2023) 168.

² 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.).

³ 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).

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.);

⁵ 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.).

ozračivanje hrane i na ozračenoj hrani koja se stavlja na tržište. Člankom 7. stavkom 4. iste direktive predviđa se da Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje izvješće na temelju informacija koje svake godine dostavljaju nacionalna nadzorna tijela.

Te su obveze izvješćivanja postale suvišne jer su obveze godišnjeg izvješćivanja za nadležna tijela država članica i Komisiju utvrđene i u člancima 113. i 114. Uredbe (EU) 2017/625⁶. Potonje su obveze dovoljne da bi se osigurala provedba i olakšalo praćenje učinkovitosti zakonodavstva. Stoga se u ovom prijedlogu predviđa brisanje sličnih obveza izvješćivanja koje su trenutačno utvrđene u članku 7. stavcima 3. i 4. Direktive 1999/2/EZ.

Kad je riječ o Direktivi 2000/14/EZ, zahtjevi za izvješćivanje odnose se i na poduzeća i na javna tijela. Naime, člankom 16. Direktive 2000/14/EZ predviđa se da proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici šalju nadležnim tijelima država članica i Komisiji primjerak EZ izjave o sukladnosti za opremu obuhvaćenu tom direktivom. Komisija je potom obvezna prikupljati podatke i periodično objavljivati relevantne informacije. U skladu s uvodnom izjavom 14. Direktive 2000/14/EZ, jedno od glavnih opravdanja za tu obvezu izvješćivanja bilo je pružanje „temelja za obaviještenost potrošača”. Međutim, čini se da ta obveza izvješćivanja stvara nepotrebno administrativno opterećenje jer su potrošači već obaviješteni o razini emisije buke pomoću obvezne oznake buke koja se stavlja na svu opremu obuhvaćenu tom direktivom.

Potrošači se obavješćuju i o emisiji buke određene opreme putem uputa za uporabu strojeva koji su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2006/42/EZ o strojevima⁷ i Uredbe (EU) 2023/1230⁸ kojom je ta direktiva zamijenjena jer je tim zakonodavnim aktima obuhvaćeno 55 od 57 kategorija opreme koje su obuhvaćene područjem primjene Direktive 2000/14/EZ.

Stoga se predlaže brisanje članka 16. Direktive 2000/14/EZ.

Kad je riječ o Direktivi 2011/24/EU, obveza izvješćivanja odnosi se na Komisiju. Međutim, neizravno se odnosi i na države članice jer se izvješća Komisije uvelike oslanjaju na informacije iz država članica o tome kako se Direktiva primjenjuje na nacionalnoj razini.

Člankom 20. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU predviđa se da Komisija do 25. listopada 2015., a nakon toga svake tri godine sastavlja izvješće o primjeni te direktive i dostavlja ga Europskom parlamentu i Vijeću. Europske referentne mreže uspostavljene Direktivom 2011/24/EU ocjenjuju se svakih pet godina u skladu s člankom 14. stavkom 1. Provedbene odluke Komisije o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža⁹.

Evaluacija funkcioniranja i rada svih europskih referentnih mreža ključan je dio izvješća o primjeni Direktive 2011/24/EU. Stoga je trenutačna učestalost izvješćivanja nerazmjerna i nema dodanu vrijednost bez usporedne evaluacije europskih referentnih mreža. Osim toga,

⁶ 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 (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.)

⁷ 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

⁸ Uredba (EU) 2023/1230 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2023. o strojevima te o stavljanju izvan snage Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Vijeća 73/361/EEZ (SL L 165, 29.6.2023., str. 1.).

⁹ 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.).

trenutačno razdoblje izvješćivanja od tri godine u praksi nije dovoljno da bi Komisija i države članice mogle poduzeti sve očekivane daljnje mjere. Nadalje, usklađivanjem tih dvaju postupaka (izvješćivanja o funkcioniranju Direktive i evaluacije europskih referentnih mreža) mogle bi se osigurati sinergije između izvješća i evaluacije. Stoga se predlaže da se propiše izvješćivanje o primjeni Direktive 2011/24/EU svakih pet godina.

Kad je riječ o Direktivi 2014/53/EU, relevantna obveza izvješćivanja odnosi se na države članice.

Naime, člankom 47. stavkom 1. Direktive 2014/53/EU predviđa se da države članice svake dvije godine Komisiji podnose izvješće o primjeni Direktive koje sadržava prikaz aktivnosti nadzora tržišta koje provode države članice i informaciju jesu li ispunjeni zahtjevi iz te direktive. Trenutačna učestalost te obveze ne odgovara obvezi Komisije da svakih pet godina podnese izvješće Europskom parlamentu i Vijeću koja se odvija.

U tom se duhu predlaže smanjenje učestalosti obveze izvješćivanja država članica na svakih pet godina.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog je dio prvog paketa mjera za racionalizaciju zahtjeva za izvješćivanje. To je jedan od koraka u kontinuiranom procesu detaljnog razmatranja postojećih zahtjeva za izvješćivanje, čiji je cilj procijeniti jesu li zahtjevi i dalje relevantni i povećati njihovu učinkovitost.

Racionalizacija uvedena tim mjerama neće utjecati na postizanje ciljeva u tom području politike iz sljedećih razloga:

Za direktive 1999/2/EZ i 2000/14/EZ zahtjevi za izvješćivanje za koje se predlaže uklanjanje iz odgovarajućih direktiva više ne predstavljaju nikakvu dodanu vrijednost za Uniju i funkcioniranje jedinstvenog tržišta.

Zadržat će se obveza izvješćivanja o primjeni Direktive 2011/24/EU, ali učestalost izvješćivanja bila bi usklađena s periodičnom evaluacijom europskih referentnih mreža, što je ključno za provedbu Direktive 2011/24/EU.

Kad je riječ o Direktivi 2014/53/EU, cilj je ovog prijedloga smanjiti učestalost obveze izvješćivanja država članica kako bi ona odgovarala učestalosti obveze izvješćivanja Komisije Europskom parlamentu i Vijeću.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

S pomoću Programa za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT) Komisija osigurava da je njezino zakonodavstvo svrsishodno i prilagođeno potrebama dionika, uz minimalno opterećenje i postizanje zadanih ciljeva. Ovaj je prijedlog stoga dio programa REFIT jer se njime smanjuju obveze izvješćivanja koje proizlaze iz zakonodavstva Unije.

Iako su neki zahtjevi za izvješćivanje neophodni, trebali bi biti što učinkovitiji, odnosno trebalo bi izbjeći preklapanje i nepotrebno opterećenje i primjenjivati što više digitalnih i interoperabilnih rješenja.

Ovim se prijedlogom racionaliziraju zahtjevi za izvješćivanje, čime se omogućuje učinkovitije postizanje ciljeva zakonodavstva uz manje opterećenje za poduzeća i javna tijela.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s izvornim pravnim osnovama za donošenje sektorskih okvira, koje se ovim prijedlogom nastoje izmijeniti. Ti su sektorski okviri Direktiva 1999/2/EZ o hrani i sastojcima hrane podvrgnutim ionizirajućem zračenju, Direktiva 2000/14/EZ o emisiji buke opreme za uporabu na otvorenom, Direktiva 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi.

Direktiva 1999/2/EZ o hrani i sastojcima hrane podvrgnutim ionizirajućem zračenju ima za cilj nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta smanjenjem razlika među nacionalnim zakonima koji se odnose na obradu hrane ionizirajućem zračenjem. Njome se utvrđuju uvjeti za proizvodnju, stavljanje na tržište, uvoz i obvezno označivanje hrane podvrgnute ionizirajućem zračenju, što je postupak koji se upotrebljava za smanjenje broja patogenih mikroorganizama u hrani i za produljenje njezina roka trajanja.

Sektorski okviri Unije utvrđeni direktivama 2000/14/EZ i 2014/53/EU takozvano su „zakonodavstvo o usklađivanju proizvoda”. Tim se direktivama utvrđuju usklađena pravila o projektiranju, proizvodnji, ocjenjivanju sukladnosti i stavljanju proizvoda na tržište. Njima se zapravo za svaki odgovarajući sektor ili kategoriju proizvoda uvode bitni sigurnosni zahtjevi koji trebaju biti ispunjeni za predmetne proizvode te postupci ocjenjivanja sukladnosti s tim zahtjevima.

Ti su okviri isto tako više ili manje temeljito usklađeni s općim načelima utvrđenima u Odluci br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda¹⁰, kojom se utvrđuju referentne odredbe za sastavljanje zakonodavstva Unije kojim se usklađuju uvjeti stavljanja proizvoda na tržište.

Direktiva 2011/24/EU o pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi prvi je zakonodavni akt Unije u području zdravstvenih usluga. Njome se dopunjuje u većoj mjeri primijenjena Uredba o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti tako što se kodificira sudska praksa Suda i utvrđuju detaljnija i sustavnija pravila kako bi se pacijentima dala sloboda da odaberu zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici i kako bi im se (djelomično) nadoknadili troškovi liječenja. Nadalje, Direktivom 2011/24/EU predviđa se, među ostalim, da Komisija podupire države članice u razvoju europskih referentnih mreža za rijetke bolesti.

Svi navedeni zakonodavni akti na koje se odnosi ovaj Prijedlog sadržavaju slične odredbe kojima se nameću obveze koje su s vremenom postale nepotrebne. Izmjena navedenih direktiva na predloženi način rezultirat će racionalizacijom obveza izvješćivanja u svim relevantnim pravnim okvirima.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Predmetni zahtjevi za izvješćivanje propisani su pravom Unije i stoga se mogu izmijeniti samo na razini Unije. Države članice, poduzeća i Komisija imat će koristi od racionalizacije zahtjeva za izvješćivanje koja je predmet ovog prijedloga.

¹⁰ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (OJ L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- **Proporcionalnost**

Racionalizacijom zahtjeva za izvješćivanje pravni se okvir pojednostavnjuje uvođenjem minimalnih izmjena postojećih zahtjeva, a pritom se ne utječe na bit šireg cilja politike. Prijedlogom se stoga uvode samo izmjene koje su nužne za učinkovito izvješćivanje, a ne mijenjaju se bitni elementi predmetnog zakonodavstva.

- **Odabir instrumenta**

Direktive 2000/14/EZ i 2014/53/EU usklađeno su zakonodavstvo o proizvodima u skladu s pravilima jedinstvenog tržišta. Zajedno s direktivama 1999/2/EZ i 2011/24/EU, ti zakonodavni akti sadržavaju suvišne ili neučinkovite obveze izvješćivanja. Stoga se, radi učinkovitosti, čini da je najprikladnije rješenje zajednički prijedlog za racionalizaciju obveze izvješćivanja u obliku ovog skupnog prijedloga.

Uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU, a posebno njezin članak 12. stavak 4. točke (b) i (c), donesena je Provedbena odluka Komisije 2014/287/EU¹¹ o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža. Oba instrumenta predviđaju periodično izvješćivanje i evaluacije koje priprema Komisija.

Stoga, s obzirom na to da su rezultati evaluacije europskih referentnih mreža relevantni za praćenje funkcioniranja Direktive, u interesu stvaranja sinergija između izvješća i smanjenja administrativnog opterećenja za Komisiju i države članice, usklađivanje razdoblja izvješćivanja kako bi se racionalizirale obveze izvješćivanja u okviru ovog skupnog prijedloga smatra se primjerenim i učinkovitim.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Nije primjenjivo.

- **Savjetovanja s dionicima**

Nije primjenjivo.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Ovaj je prijedlog osmišljen nakon postupka internog preispitivanja postojećih obveza izvješćivanja i na temelju iskustva stečenog provedbom povezanog zakonodavstva. Budući da je to jedan od koraka u procesu kontinuirane procjene zahtjeva za izvješćivanje koji proizlaze iz zakonodavstva EU-a, nastaviti će se preispitivati takvo opterećenje i njegov učinak na dionike.

- **Procjena učinka**

Prijedlog se odnosi na ograničene i ciljane izmjene zakonodavstva radi racionalizacije zahtjeva za izvješćivanje. Izmjene se temelje na iskustvu stečenom provedbom zakonodavstva. Ne utječu značajno na politiku, već samo omogućuju učinkovitiju i djelotvorniju provedbu. Zbog njihove ciljane prirode i nedostatka relevantnih opcija politike nije potrebna procjena učinka.

¹¹ 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.).

- Primjerenost i pojednostavnjenje propisa

Prijedlog je dio programa REFIT, a cilj mu je pojednostavniti zakonodavstvo i smanjiti opterećenje za dionike.

- **Temeljna prava**

Nije primjenjivo.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Nije primjenjivo.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Nije primjenjivo.

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Uzimajući u obzir područje primjene prijedloga, nije opravdano ni proporcionalno zahtijevati dokumente s objašnjenjima.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

U vezi s Direktivom 1999/2/EZ:

Člankom 7. stavkom 3. Direktive 1999/2/EZ predviđeno je da države članice svake godine izvješćuju Komisiju o rezultatima službenih kontrola koje su provele u objektima za ozračivanje hrane i na ozračenju hrani koja se stavlja na tržište. Člankom 7. stavkom 4. iste direktive predviđa se da Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje izvješće na temelju informacija koje svake godine dostavljaju nacionalna nadzorna tijela.

Te su obveze izvješćivanja suvišne jer su obveze godišnjeg izvješćivanja o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima koje se provode kako bi se osigurala primjena propisa o hrani i hrani za životinje koji se primjenjuju na nadležna tijela država članica i Komisiju utvrđene i u člancima 113. i 114. Uredbe (EU) 2017/625. Potonje obveze dovoljne su za osiguravanje provedbe i olakšavanje praćenja učinkovitosti zakonodavstva Unije o ozračivanju hrane. Stoga se prijedlogom predviđa brisanje obveza izvješćivanja koje su trenutačno utvrđene u članku 7. stavcima 3. i 4. Direktive 1999/2/EZ u pogledu rezultata službenih kontrola provedenih u objektima za ozračivanje hrane ili na ozračenju hrani koja se stavlja na tržište.

U vezi s Direktivom 2000/14/EZ:

Člankom 16. Direktive predviđa se obveza proizvođača ili njihovih ovlaštenih zastupnika da pošalju primjerak EZ izjave o sukladnosti svojih proizvoda državama članicama i Komisiji. Komisija je potom obvezna prikupiti primljene podatke i periodično objaviti relevantne informacije.

Kako je navedeno u evaluaciji Direktive, obveza izvješćivanja čini se neučinkovitom jer u skladu s člankom 4. stavkom 1. Direktive proizvođači imaju obvezu staviti oznaku buke na opremu obuhvaćenu tom direktivom. Smatra se da je ta oznaka buke dovoljna da potrošačima pruži informacije o razini buke koju proizvodi oprema.

U tom smislu čini se primjerenim izbrisati članak 16. jer više nema potrebe za tom obvezom izvješćivanja.

Budući da se u članku 20. te direktive spominje članak 16., primjereno je izmijeniti ga na odgovarajući način.

U vezi s Direktivom 2011/24/EU:

Člankom 20. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU predviđa se da Komisija do 25. listopada 2015., a nakon toga svake tri godine Komisija sastavlja izvješće o primjeni te direktive i dostavlja ga Europskom parlamentu i Vijeću. Najnovije izvješće o primjeni Direktive objavljeno je 12. svibnja 2022. U skladu s postojećim pravilima sljedeće izvješće o Direktivi treba pripremiti do 2025.

Europske referentne mreže uspostavljene na temelju Direktive 2011/24/EU ocjenjuju se svakih pet godina kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Provedbene odluke 2014/287/EU. Budući da su europske referentne mreže osnovane 2017., Komisija ih prvi put ocjenjuje u razdoblju od 2022. do 2023., a sljedeća evaluacija europskih referentnih mreža, u skladu s člankom 14. stavkom 1. Provedbene odluke 2014/287/EU, trebala bi se provesti 2027.

Usklađivanjem tih dvaju postupaka (izvješćivanje o funkcioniranju Direktive i evaluacija europskih referentnih mreža) mogle bi se osigurati sinergije. Stoga će se prijedlogom predvidjeti izvješćivanje o primjeni Direktive 2011/24/EU svakih pet godina, od 2027. nadalje.

U vezi s Direktivom 2014/53/EU:

Člankom 47. stavkom 1. Direktive predviđa se obveza država članica da svake dvije godine izvješćuju Komisiju.

Izvješća trebaju sadržavati prikaz aktivnosti tržišnog nadzora koje provode države članice i dati informacije je li i u kojoj mjeri postignuta sukladnost sa zahtjevima te direktive.

Čini se da je se ta izvješća moraju slati češće nego što je potrebno. U skladu s člankom 47. stavkom 2. Direktive Komisija svakih pet godina mora izvješćivati Europski parlament i Vijeće. Cilj je prijedloga izmijeniti učestalost obveze izvješćivanja za države članice na svakih pet godina. Na taj način Komisija može upotrijebiti informacije koje dostave države članice kao referentni nacrt izvješća Europskom parlamentu i Vijeću.

Time će se Komisiji pružiti i informacije potrebne za procjenu koju treba provesti pri donošenju delegiranih akata u skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2014/53/EU kojima se utvrđuje na koje se kategorije radijske opreme odnosi zahtjev za registraciju te će se Komisiji omogućiti da učinkovitije upotrebljava informacije iz izvješća država članica.

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**

(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 nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
 uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,
 u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
 budući da:

- (1) Zahtjevi za izvješćivanje bitni su za osiguravanje primjerenog praćenja i pravilne provedbe zakonodavstva. Međutim, te je zahtjeve potrebno racionalizirati kako bi se osigurala njihova svrsishodnost i ograničilo administrativno opterećenje.
- (2) U Komunikaciji „Dugoročna konkurentnost EU-a: perspektiva nakon 2030.”² Komisija se obvezala dodatno racionalizirati i pojednostavniti zahtjeve za izvješćivanje kako bi se s njima povezano opterećenje smanjilo za 25 % bez ugrožavanja povezanih ciljeva politike.
- (3) Direktiva 1999/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³, Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴, Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁶ sadržavaju niz zahtjeva za izvješćivanje u području hrane i sastojaka hrane, buke na otvorenom, prava pacijenata i radijske opreme.

¹ SL C [...], [...], str. [...].

² COM(2023) 168.

³ 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.).

⁴ 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).

⁵ 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.).

⁶ 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) U skladu s člankom 7. stavkom 3. Direktive 1999/2/EZ, države članice svake godine izvješćuju Komisiju o rezultatima službenih kontrola koje su provele u objektima za ozračivanje ionizirajućim zračenjem i kontrola provedenih u fazi stavljanja proizvoda na tržište. Člankom 7. stavkom 4. Direktive 1999/2/EZ predviđa se da Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje izvješće koje se temelji na informacijama koje svake godine dostavljaju države članice. Člancima 113. i 114. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća⁷ predviđa se da svaka država članica do 31. kolovoza svake godine Komisiji podnosi izvješće u kojem navodi ishod službenih kontrola provedenih u prethodnoj godini u okviru svojeg višegodišnjeg nacionalnog plana kontrola („VNPK”). VNPK obuhvaća, među ostalim, područje primjene Direktive 1999/2/EZ. Osim toga, člankom 114. Uredbe (EU) 2017/625 predviđeno je da Komisija svake godine stavlja na raspolaganje javnosti godišnje izvješće o provedbi službenih kontrola u državama članicama, uzimajući u obzir godišnja izvješća koja dostavljaju države članice u skladu s člankom 113. te uredbe. Budući da se obvezama godišnjeg izvješćivanja utvrđenima u člancima 113. i 114. Uredbe (EU) 2017/625 već osigurava provedba i praćenje zakonodavstva o ozračenoj hrani i sastojcima hrane, sličnu obvezu godišnjeg izvješćivanja utvrđenu u Direktivi 1999/2/EZ trebalo bi izbrisati kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za nadležna tijela i Komisiju.
- (5) U skladu s člankom 16. Direktive 2000/14/EZ proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici šalju nadležnim tijelima država članica i Komisiji kopiju EZ izjave o sukladnosti za opremu za uporabu na otvorenom koja je obuhvaćena područjem primjene te direktive. Komisija treba prikupljati podatke i periodično objavljivati relevantne informacije.
- (6) 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 obvezno označivanje buke na opremi. Stoga su obveze država članica da dostavljaju dokumentaciju i Komisije da prikuplja i objavljuje podatke utvrđene u članku 16. Direktive 2000/14/EZ suvišne te bi ih, radi racionalizacije i kako bi se ograničilo administrativno opterećenje poduzeća i nadležnih tijela, trebalo izbrisati.
- (7) U skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (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.
- (8) U skladu s člankom 20. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU Komisija svake tri godine Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o primjeni te direktive. To se izvješće u velikoj mjeri temelji na izvješćivanju i informacijama nacionalnih nadležnih tijela. Europske referentne mreže uspostavljene Direktivom 2011/24/EU ocjenjuju se svakih pet godina kako je utvrđeno u članku 14. stavku 1. Provedbene odluke Komisije 2014/287/EU⁸. Kako bi se uskladili zahtjevi u pogledu izvješćivanja i evaluacije te smanjilo administrativno opterećenje za Komisiju i države članice od

⁷ 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 (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.)

⁸ 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.).

kojih se traži da dostavljaju informacije o provedbi Direktive 2011/24/EU, učestalost izvješćivanja Komisije trebalo bi promijeniti na svakih pet godina. S obzirom na to da je zadnje izvješće o primjeni Direktive 2011/24/EU objavljeno 2022., sljedeće izvješće trebalo bi biti objavljeno 2027.

- (9) U skladu s člankom 47. stavkom 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 država članica, učestalost obveznog izvješćivanja država članica trebala bi se promijeniti na svakih pet godina, tako da odgovara obvezi Komisije iz članka 47. stavka 2. Direktive 2014/53/EU da izvješćuje Europski parlament i Vijeće o primjeni te direktive. Time će se Komisiji pružiti i informacije potrebne za procjenu koju treba provesti pri donošenju delegiranih akata u skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2014/53/EU kojima se utvrđuje na koje se kategorije radijske opreme odnosi zahtjev za registraciju te će se Komisiji omogućiti da učinkovitije upotrebljava informacije iz izvješća država članica.
- (10) Direktive 1999/2/EZ, 2000/14/EZ, 2011/24/EZ i 2014/53/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 1999/2/EZ

Članak 7. Direktive 1999/2/EZ mijenja se kako slijedi:

- (1) stavak 3. zamjenjuje 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.”;
- (2) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:
- „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. briše se točka (a).

Članak 3.

Izmjena Direktive 2011/24/EZ

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. stavku 1. Direktive 2014/53/EU prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice podnose izvješća Komisiji o primjeni ove Direktive do 12. prosinca 2027., za razdoblje od 13. lipnja 2023., a potom svakih pet godina.”.

Članak 5.
Prenošenje

1. Države članice do [*Ured za publikacije: unijeti točan datum – [...] 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive*] donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člankom 2. točkom 1. ove Direktive. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Te odredbe primjenjuju od [*Ured za publikacije: unijeti točan datum – [...] 12 mjeseci i jedan dan nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].

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

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba 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 Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik