

Bruselj, 22. november 2023  
(OR. en)

15890/23

---

**Medinstitucionalna zadeva:**  
**2023/0369(COD)**

---

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

**SPREMNI DOPIS**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pošiljatelj:   | za generalno sekretarko Evropske komisije:<br>direktorica Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                            |
| Datum prejema: | 17. oktober 2023                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prejemnik:     | Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije                                                                                                                                                                                                         |
| Št. dok. Kom.: | COM(2023) 639 final                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zadeva:        | Predlog - DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembah direktiv 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU glede nekaterih zahtev v zvezi s poročanjem na področju živil in živilskih sestavin, hrupa na prostem, pravic pacientov in radijske opreme |

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 639 final.

Priloga: COM(2023) 639 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 17.10.2023  
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Predlog

## **DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembah direktiv 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU glede  
nekaterih zahtev v zvezi s poročanjem na področju živil in živilskih sestavin, hrupa na  
prostem, pravic pacientov in radijske opreme**

(Besedilo velja za EGP)

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE PREDLOGA**

#### **• Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Komisija je v svojem sporočilu z naslovom „Dolgoročna konkurenčnost EU: pogled v obdobje po letu 2030“<sup>1</sup> poudarila pomen regulativnega sistema, ki zagotavlja, da se cilji dosežejo z minimalnimi stroški. Zato se je zavezala, da si bo še posebno prizadevala za racionalizacijo in poenostavitev zahtev glede poročanja, s končnim ciljem, da se take zahteve zmanjšajo za 25 %, ne da bi se ogrozili povezani cilji politike.

Zahteve glede poročanja imajo ključno vlogo pri zagotavljanju pravilnega izvrševanja in ustreznega spremljanja zakonodaje. Stroški zahtev se na splošno v veliki meri izravnavajo z njihovimi koristmi, zlasti pri spremljanju in zagotavljanju skladnosti s ključnimi ukrepi politike. Vendar lahko zahteve glede poročanja pomenijo tudi nesorazmerno breme za deležnike, zlasti za MSP in mikropodjetja. Zaradi njihovega kopičenja lahko sčasoma pride do odvečnih, podvojenih ali zastarelih obveznosti, neučinkovite pogostosti in časovne razporeditve ali neustreznih metod zbiranja.

Racionalizacija obveznosti poročanja in zmanjšanje upravnega bremena sta zato prednostni nalogi. V zvezi s tem je namen tega predloga poenostaviti pobude, vključene v glavne ambicije „gospodarstvo za ljudi“, „evropski zeleni dogovor“ in „spodbujanje evropskega načina življenja“ na področjih notranjega trga, varnosti hrane in zdravja, ki vplivajo na industrijo/sektorje opreme za uporabo na prostem in radijske opreme ter sektorje, povezane z živili, obsevanimi z ionizirajočim sevanjem, in na čezmejno zdravstveno varstvo.

Namen predloga je racionalizirati obveznosti poročanja s kombinacijo ukrepov:

- namen tega predloga za Direktivo 1999/2/ES o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem<sup>2</sup>, in za Direktivo 2000/14/ES o emisiji hrupa, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem<sup>3</sup>, je odpraviti obveznosti poročanja, ki niso potrebne;
- namen tega predloga za Direktivo 2014/53/EU o radijski opremi<sup>4</sup> je zmanjšati pogostost obveznosti poročanja držav članic;
- namen tega predloga za Direktivo 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu<sup>5</sup> je zmanjšati pogostost obveznosti poročanja.

V zvezi z Direktivo 1999/2/ES obveznost poročanja zadeva tako države članice kot Komisijo. Člen 7(3) Direktive 1999/2/ES določa, da države članice letno poročajo Komisiji o rezultatih uradnih nadzorov, ki so jih izvedle v objektih za obsevanje živil in na obsevanih živilih, danih

---

<sup>1</sup> COM(2023) 168.

<sup>2</sup> Direktiva 1999/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. februarja 1999 o približevanju zakonodaje držav članic o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem (UL L 66, 13.3.1999, str. 16).

<sup>3</sup> Direktiva 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. maja 2000 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z emisijo hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem (UL L 162, 3.7.2000, str. 1).

<sup>4</sup> Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

<sup>5</sup> Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

na trg. Člen 7(4) navedene direktive določa, da Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi poročilo na podlagi informacij, ki jih nacionalni nadzorni organi predložijo vsako leto.

Te obveznosti poročanja so postale odvečne, saj so obveznosti letnega poročanja za pristojne organe držav članic in Komisijo določene tudi v členu 113 in členu 114 Uredbe (EU) 2017/625<sup>6</sup>. Navedene obveznosti zadostujejo, da se zagotovi izvrševanje in olajša spremljanje učinkovitosti zakonodaje. Zato predlog predvideva črtanje podobnih obveznosti poročanja, ki so trenutno določene v členu 7(3) in (4) Direktive 1999/2/ES.

V zvezi z Direktivo 2000/14/ES navedene zahteve glede poročanja zadevajo tako družbe kot javne organe. Člen 16 Direktive 2000/14/ES namreč določa, da proizvajalci ali njihovi pooblašeni zastopniki organom držav članic in Komisiji pošljejo kopijo ES-izjave o skladnosti za opremo iz navedene direktive. Komisija mora nato zbrati podatke in redno objavljati ustrezne informacije. V skladu z uvodno izjavo 14 Direktive 2000/14/ES je bila ena od glavnih utemeljitev te obveznosti poročanja zagotoviti „podlago za izbiro dobro obveščenih potrošnikov“. Vendar se zdi, da ta obveznost poročanja v zvezi s tem ustvarja nepotrebno upravno breme, saj so potrošniki že obveščeni o ravni emisije hrupa z obvezno oznako hrupa, nameščeno na vso opremo iz navedene direktive.

Potrošniki so o emisiji hrupa posebne opreme obveščeni tudi z navodili za uporabo strojev, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2006/42/ES o strojih<sup>7</sup> in njene nadomestne Uredbe (EU) 2023/1230<sup>8</sup>, saj navedena zakonodajna akta zajemata 55 od 57 kategorij opreme, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2000/14/ES.

Posledično se predlaga črtanje člena 16 Direktive 2000/14/ES.

V zvezi z Direktivo 2011/24/EU obveznost poročanja zadeva Komisijo. Posredno pa zadeva tudi države članice, saj se poročanje Komisije v veliki meri opira na prispevke držav članic o tem, kako se Direktiva uporablja na nacionalni ravni.

Člen 20(1) Direktive 2011/24/EU določa, da Komisija do 25. oktobra 2015, nato pa vsaka tri leta, pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Evropske referenčne mreže, ustanovljene na podlagi Direktive 2011/24/EU, se vrednotijo vsakih pet let v skladu s členom 14(1) Izvedbenega sklepa Komisije o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež<sup>9</sup>.

Vrednotenje delovanja vseh evropskih referenčnih mrež je ključni del vsebine poročil o izvajanju Direktive 2011/24/EU. Posledično je sedanja pogostost poročanja nesorazmerna in nima dodane vrednosti, če ni vzporednega vrednotenja evropskih referenčnih mrež. Poleg tega sedanje triletno obdobje poročanja v praksi ne zadostuje, da bi Komisija in države članice obravnavale vse pričakovane nadaljnje ukrepe. Nadalje bi bilo mogoče zagotoviti sinergije med poročilom in vrednotenjem, če bi bila postopka (poročanje o izvajanju Direktive in

---

<sup>6</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

<sup>7</sup> Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2023/1230 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o strojih in razveljavitvi Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktive Sveta 73/361/EGS (UL L 165, 29.6.2023, str. 1).

<sup>9</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

vrednotenje evropskih referenčnih mrež) usklajena. Zato se predlaga, da se poročanje o izvajanju Direktive 2011/24/EU izvede vsakih pet let.

V zvezi z Direktivo 2014/53/EU se zadevna obveznost poročanja nanaša na države članice.

Člen 47(1) Direktive 2014/53/EU namreč določa, da države članice vsaki dve leti Komisiji pošljejo poročilo o uporabi Direktive, ki vključuje predstavitev dejavnosti nadzora trga, ki jih opravljajo države članice, in o tem, ali je bila dosežena skladnost z zahtevami iz navedene direktive. Sedanja pogostost navedene obveznosti se ne ujema z obveznostjo poročanja Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu, ki se izvaja vsakih pet let.

Glede na to se predlaga zmanjšanje pogostosti obveznosti poročanja držav članic na vsakih pet let.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog je del prvega svežnja ukrepov za racionalizacijo zahtev glede poročanja. Gre za korak v stalnem procesu celovitega pregleda obstoječih zahtev glede poročanja, da se oceni njihova nadaljnja ustreznost in poveča njihova učinkovitost.

Racionalizacija, dosežena s temi ukrepi, ne bo vplivala na uresničevanje ciljev na tem področju politike iz naslednjih razlogov.

V zvezi z direktivama 1999/2/ES in 2000/14/ES zahteve glede poročanja, za katere se predlaga, da se črtajo iz zadevnih direktiv, ne zagotavljajo več dodane vrednosti Uniji in delovanju enotnega trga.

Obveznost poročanja o izvajanju Direktive 2011/24/EU se bo ohranila, vendar bi bila pogostost poročanja usklajena z občasnim vrednotenjem evropskih referenčnih mrež, kar je ključno za izvajanje Direktive 2011/24/EU.

V zvezi z Direktivo 2014/53/EU je namen tega predloga zmanjšati pogostost obveznosti poročanja držav članic, da bo ustrezala pogostosti obveznosti poročanja Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Komisija v okviru programa ustreznosti in uspešnosti predpisov (REFIT) zagotavlja, da njena zakonodaja ustreza svojemu namenu, je usmerjena v potrebe deležnikov in zmanjšuje bremena, hkrati pa dosega svoje cilje. Ta predlog je zato del programa REFIT, ki zmanjšuje bremena poročanja, ki izhaja iz zakonodaje Unije.

Čeprav so nekatere zahteve glede poročanja bistvene, morajo biti čim bolj učinkovite, pri čemer se je treba izogibati prekrivanju, odpraviti nepotrebno breme ter v čim večji meri uporabljati digitalne in interoperabilne rešitve.

Sedanji predlogi racionalizirajo zahteve glede poročanja, zaradi česar je doseganje ciljev zakonodaje učinkovitejše in manj obremenjujoče za družbe in javne organe.

## **2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije v skladu s prvotnimi pravnimi podlagami za sprejetje sektorskih okvirov, ki naj bi jih ta predlog spremenil. Ti sektorski okviri so Direktiva 1999/2/ES o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, Direktiva 2000/14/ES o emisiji hrupa opreme, ki se uporablja na

prostem, Direktiva 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in Direktiva 2014/53/EU o radijski opremi.

Namen Direktive 1999/2/ES o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, je neovirano delovanje notranjega trga z zmanjševanjem razlik med nacionalnimi zakonodajami o obsevanju živil z ionizirajočim sevanjem. Določa pogoje za proizvodnjo, trženje, uvoz in obvezno označevanje živil, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, kar je postopek za zmanjšanje števila patogenih mikroorganizmov v živilih in za podaljšanje njihovega roka uporabnosti.

Sektorski okviri Unije, določeni v direktivah 2000/14/ES in 2014/53/EU, so tako imenovana „harmonizacijska zakonodaja za proizvode“. Obe direktivi določata harmonizirana pravila glede načrtovanja, proizvodnje, ugotavljanja skladnosti in dajanja proizvodov na trg. Ti sektorski okviri za vsak posamezni sektor/kategorijo proizvodov uvajajo bistvene varnostne zahteve, ki jih morajo proizvodi izpolnjevati, in postopke za oceno skladnosti s temi zahtevami.

Druga skupna značilnost teh okvirov je, da so bolj ali manj tesno usklajeni s splošnimi načeli iz Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta o skupnem okviru za trženje proizvodov<sup>10</sup>, ki določa referenčne določbe za pripravo zakonodaje Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov.

Direktiva 2011/24/EU o pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je prvi zakonodajni akt Unije na področju zdravstvenih storitev. Dopolnjuje uredbo o koordinaciji sistemov socialne varnosti, ki se pogosteje uporablja, in sicer s kodifikacijo sodne prakse Sodišča ter določitvijo podrobnejših in sistemskih pravil, ki pacientom omogočajo svobodno izbiro zdravstvenega varstva v drugi državi članici in (delno) povračilo za stroške zdravljenja. Poleg tega Direktiva 2011/24/EU med drugim določa, da Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež za redke bolezni.

Vsi navedeni zakonodajni akti, na katere se nanaša ta predlog, vsebujejo podobne določbe z obveznostmi, ki so sčasoma postale nepotrebne. Predlagane spremembe navedenih direktiv bodo privedle do racionalizacije obveznosti poročanja v vseh zadevnih pravnih okvirih.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Zadevne zahteve glede poročanja nalaga pravo Unije in se zato lahko spremenijo le na ravni Unije. Države članice, družbe in Komisija bodo imele koristi od racionalizacije zahtev glede poročanja, ki je predmet tega predloga.

- **Sorazmernost**

Racionalizacija zahtev glede poročanja poenostavlja pravni okvir z uvedbo minimalnih sprememb obstoječih zahtev, ki ne vplivajo na vsebino širšega cilja politike. Predlog je zato omejen na tiste spremembe, ki so potrebne za zagotovitev učinkovitega poročanja brez spreminjanja bistvenih elementov zadevne zakonodaje.

- **Izbira instrumenta**

Direktiv 2000/14/ES in 2014/53/EU sta harmonizirani zakonodaji o proizvodih v skladu s pravili enotnega trga. Ta zakonodajna akta skupaj z direktivama 1999/2/ES in 2011/24/EU vsebujeta odvečne ali neučinkovite obveznosti poročanja. Zato se zdi, da je zaradi

---

<sup>10</sup> Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

učinkovitosti skupni predlog za racionalizacijo obveznosti poročanja v obliki tega predloga omnibus najustreznejša rešitev.

Ob upoštevanju Direktive 2011/24/EU, zlasti člena 12(4), točki (b) in (c), je bil sprejet Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU<sup>11</sup> o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež. Oba instrumenta določata občasno poročanje in vrednotenje, ki ju pripravi Komisija.

Glede na to, da so rezultati vrednotenja evropskih referenčnih mrež pomembni za merjenje izvajanja Direktive, da bi se ustvarile sinergije med poročili in zmanjšalo upravno breme za Komisijo in države članice, se uskladitev obdobja poročanja za racionalizacijo obveznosti poročanja v okviru tega predloga omnibus šteje za ustrezno in učinkovito.

### **3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

n. r.

- **Posvetovanja z deležniki**

n. r.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Predlagani ukrepi za racionalizacijo so bili opredeljeni po postopku notranjega pregleda obstoječih obveznosti poročanja in na podlagi izkušenj z izvajanjem povezane zakonodaje. Ker je to korak v procesu stalnega ocenjevanja zahtev glede poročanja, ki izhajajo iz zakonodaje Unije, se bo pregled takega bremena in njegovega učinka na deležnike nadaljeval.

- **Ocena učinka**

Predlog zadeva omejene in ciljno usmerjene spremembe zakonodaje z namenom racionalizacije zahtev glede poročanja. Temeljijo na izkušnjah z izvajanjem zakonodaje. Spremembe ne vplivajo znatno na politiko, temveč le zagotavljajo učinkovitejše in uspešnejše izvajanje. Zaradi njihove ciljno usmerjene narave in pomanjkanja ustreznih možnosti politike ocena učinka ni potrebna.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Gre za predlog programa REFIT, katerega cilj je poenostaviti zakonodajo in zmanjšati bremena za deležnike.

- **Temeljne pravice**

n. r.

### **4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE**

n. r.

---

<sup>11</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

## 5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

n. r.

- **Obrazložitveni dokumenti (za direktive)**

Glede na področje uporabe predloga zahteva po obrazložitvenih dokumentih ni upravičena ali sorazmerna.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

V zvezi z Direktivo 1999/2/ES:

Člen 7(3) Direktive 1999/2/ES določa, da države članice letno poročajo Komisiji o rezultatih uradnih nadzorov, ki so jih izvedle v objektih za obsevanje živil in na obsevanih živilih, danih na trg. Člen 7(4) navedene direktive določa, da Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi poročilo na podlagi informacij, ki jih nacionalni nadzorni organi predložijo vsako leto.

Te obveznosti poročanja so odvečne, saj so obveznosti letnega poročanja o uradnih nadzorih in drugih uradnih dejavnostih, ki se izvajajo za zagotovitev uporabe zakonodaje o živilih in krmi ter ki jih uporabljajo pristojni organi držav članic in Komisija, določene tudi v členu 113 in členu 114 Uredbe (EU) 2017/625. Slednje obveznosti zadostujejo, da se zagotovi izvrševanje in olajša spremljanje učinkovitosti zakonodaje Unije o obsevanju živil. Zato predlog predvideva črtanje obveznosti poročanja, ki so trenutno določene v členu 7(3) in (4) Direktive 1999/2/ES v zvezi z rezultati uradnih nadzorov, ki se izvajajo v objektih za obsevanje živil ali na obsevanih živilih, danih na trg.

V zvezi z Direktivo 2000/14/ES:

Člen 16 Direktive določa obveznost proizvajalcev ali njihovih pooblaščenih zastopnikov, da pošljejo kopijo ES-izjave o skladnosti svojih proizvodov tako državam članicam kot Komisiji. Komisija mora nato zbrati prejete podatke in redno objavljati ustrezne informacije.

Kot je navedeno v oceni Direktive, se navedena obveznost poročanja zdi neučinkovita, saj morajo proizvajalci v skladu s členom 4(1) Direktive namestiti oznako hrupa na opremo iz navedene direktive. Šteje se, da ta oznaka hrupa zadostuje za zagotavljanje informacij potrošnikom v zvezi z ravno hrupa opreme.

Glede na to se zdi primerno črtati člen 16, saj ta obveznost poročanja ni več potrebna.

Ker člen 20 navedene direktive omenja člen 16, je zato primerno ustrezno spremeniti navedeni člen.

V zvezi z Direktivo 2011/24/EU:

Člen 20(1) Direktive 2011/24/EU določa, da Komisija do 25. oktobra 2015, nato pa vsaka tri leta, pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Zadnje poročilo o izvajanju Direktive je bilo objavljeno 12. maja 2022. V skladu s sedanjimi pravili naj bi bilo naslednje poročilo o direktivi pripravljeno do leta 2025.

Evropske referenčne mreže, ustanovljene na podlagi Direktive 2011/24/EU, se vrednotijo vsakih pet let, kot je določeno v členu 14(1) Izvedbenega sklepa 2014/287/EU. Ker so bile evropske referenčne mreže ustanovljene leta 2017, Komisija prvič vrednoti evropske referenčne mreže v obdobju 2022–2023, naslednje vrednotenje evropskih referenčnih mrež pa bi se v skladu s členom 14(1) Izvedbenega sklepa 2014/287/EU izvedlo leta 2027.



Z uskladitvijo teh dveh procesov (poročanje o izvajanju Direktive in vrednotenje evropskih referenčnih mrež) bi bilo mogoče zagotoviti sinergije. Zato bo predlog predvidel poročanje o izvajanju Direktive 2011/24/EU na vsakih pet let od leta 2027 naprej.

V zvezi z Direktivo 2014/53/EU:

Člen 47(1) Direktive določa, da morajo države članice Komisiji pošiljati poročila vsaki dve leti.

Poročilo mora vključevati predstavitev dejavnosti nadzora trga, ki jih opravljajo države članice, in informacije o tem, ali in v kakšni meri je bila dosežena skladnost z zahtevami iz navedene direktive.

Zdi se, da je ta obveznost poročanja pogostejša, kot je potrebno. V skladu s členom 47(2) Direktive mora Komisija vsakih pet let poročati Evropskemu parlamentu in Svetu. Namen predloga je spremeniti pogostost obveznosti poročanja za države članice na vsakih pet let. Tako lahko Komisija informacije, ki jih predložijo države članice, uporabi kot referenčni osnutek poročila Evropskemu parlamentu in Svetu.

To bo Komisiji zagotovilo tudi informacije, potrebne za oceno, ki jo mora izvesti pri sprejemanju delegiranih aktov v skladu s členom 5(2) Direktive 2014/53/EU o tem, na katere kategorije radijske opreme se nanaša zahteva za registracijo, in ji omogočilo učinkovitejšo uporabo informacij iz poročil držav članic.

## Predlog

**DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembah direktiv 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU glede nekaterih zahtev v zvezi s poročanjem na področju živil in živilskih sestavin, hrupa na prostem, pravic pacientov in radijske opreme**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>1</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zahteve glede poročanja imajo ključno vlogo pri zagotavljanju ustreznega spremljanja in pravilnega izvrševanja zakonodaje. Vendar je treba te zahteve racionalizirati za zagotovitev, da izpolnjujejo svoj namen in da se omeji upravno breme.
- (2) Komisija se je v svojem sporočilu z naslovom „Dolgoročna konkurenčnost EU: pogled v obdobje po letu 2030“<sup>2</sup> zavezala, da bo racionalizirala in poenostavila zahteve glede poročanja, s končnim ciljem, da se taka bremena zmanjšajo za 25 %, ne da bi se ogrozili povezani cilji politike.
- (3) Direktiva 1999/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup>, Direktiva 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>4</sup>, Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>5</sup> ter Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>6</sup> vsebujejo številne zahteve glede poročanja na področju živil in živilskih sestavin, hrupa na prostem, pravic pacientov in radijske opreme.

<sup>1</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>2</sup> COM(2023) 168.

<sup>3</sup> Direktiva 1999/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. februarja 1999 o približevanju zakonodaje držav članic o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem (UL L 66, 13.3.1999, str. 16).

<sup>4</sup> Direktiva 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. maja 2000 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z emisijo hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem (UL L 162, 3.7.2000, str. 1).

<sup>5</sup> Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

<sup>6</sup> Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

- (4) V skladu s členom 7(3) Direktive 1999/2/ES države članice letno poročajo Komisiji o rezultatih uradnih pregledov, ki so jih izvedle v objektih za obsevanje živil, in pregledov v fazi trženja proizvodov. Člen 7(4) Direktive 1999/2/ES določa, da Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi poročilo na podlagi informacij, ki jih države članice predložijo vsako leto. Člena 113 in 114 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>7</sup> določata, da vsaka država članica Komisiji vsako leto do 31. avgusta predloži poročilo, v katerem navede rezultate uradnega nadzora, opravljenega v preteklem letu v skladu z večletnim nacionalnim načrtom nadzora. Večletni nacionalni načrt nadzora med drugim zajema področje uporabe Direktive 1999/2/ES. Poleg tega člen 114 Uredbe (EU) 2017/625 določa, da Komisija vsako leto da javnosti na voljo letno poročilo o izvajanju uradnega nadzora v državah članicah, pri čemer upošteva letna poročila, ki jih države članice predložijo v skladu s členom 113 navedene uredbe. Ker obveznosti letnega poročanja iz členov 113 in 114 Uredbe (EU) 2017/625 že zagotavljajo izvrševanje in spremljanje zakonodaje o obsevanih živilih in živilskih sestavinah, bi bilo treba podobno obveznost letnega poročanja, ki je trenutno določena v Direktivi 1999/2/ES, črtati, da se zmanjša upravno breme za pristojne organe in Komisijo.
- (5) V skladu s členom 16 Direktive 2000/14/ES proizvajalci ali njihovi pooblaščen zastopniki organom držav članic in Komisiji pošljejo kopijo ES-izjave o skladnosti za opremo, ki se uporablja na prostem in spada na področje uporabe navedene direktive. Komisija mora zbrati podatke in redno objavljati ustrezne informacije.
- (6) Potrošniki lahko ustrezne informacije o emisijah hrupa opreme, zajete v Direktivi 2000/14/ES, najdejo neposredno na opremi, saj člen 4(1) navedene direktive določa obvezno označevanje hrupa na opremi. Zato so obveznosti držav članic in Komisije iz člena 16 Direktive 2000/14/ES o zagotavljanju dokumentacije ter zbiranju in objavljanju podatkov odvečne in bi jih bilo treba zaradi racionalnosti in omejevanja upravnega bremena družb in organov črtati.
- (7) V skladu s členom 20(1), točka (a), Direktive 2000/14/ES Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži pregled podatkov o hrupu, zbranih v skladu s členom 16 navedene direktive. Ker se taki podatki o hrupu ne bodo več zbirali, bi bilo treba črtati tudi to obveznost.
- (8) V skladu s členom 20(1) Direktive 2011/24/EU Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu vsaka tri leta predloži poročilo o izvajanju navedene direktive. Navedeno poročilo se močno opira na poročanje in prispevke pristojnih nacionalnih organov. Evropske referenčne mreže, ustanovljene na podlagi Direktive 2011/24/EU, se vrednotijo vsakih pet let, kot je določeno v členu 14(1) Izvedbenega sklepa 2014/287/EU<sup>8</sup>. Za uskladitev zahtev glede poročanja in vrednotenja ter za zmanjšanje upravnega bremena za Komisijo in države članice, ki morajo predložiti informacije o izvajanju Direktive 2011/24/EU, bi bilo treba pogostost poročanja Komisije spremeniti na vsakih pet let. Glede na to, da je bilo najnovejše poročilo o izvajanju Direktive 2011/24/EU objavljeno leta 2022, bi bilo treba naslednje poročilo objaviti leta 2027.

<sup>7</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

<sup>8</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

- (9) V skladu s členom 47(1) Direktive 2014/53/EU države članice Komisiji vsaj vsaki dve leti pošiljajo redna poročila o uporabi navedene direktive. Pogostost navedenega obveznega poročanja je večja, kot je potrebno. Zaradi racionalnosti in omejevanja upravnega bremena držav članic bi bilo treba pogostost obveznega poročanja držav članic spremeniti na vsakih pet let, tako da bo ustrezala obveznosti Komisije iz člena 47(2) Direktive 2014/53/EU, da poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o učinkovanju navedene direktive. To bo Komisiji zagotovilo tudi informacije, potrebne za oceno, ki jo mora izvesti pri sprejemanju delegiranih aktov v skladu s členom 5(2) Direktive 2014/53/EU o tem, na katere kategorije radijske opreme se nanaša zahteva za registracijo, in ji omogočilo učinkovitejšo uporabo informacij iz poročil držav članic.
- (10) Direktive 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### *Člen 1*

#### ***Spremembe Direktive 1999/2/ES***

Člen 7 Direktive 1999/2/ES se spremeni:

- (1) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:
- „3. Vsaka država članica predloži Komisiji imena, naslove in referenčne številke objektov za obsevanje, ki jih je odobrila, besedilo dokumenta o odobritvi in vse odločitve o odložitvi ali preklicu odobritve.“;
- (2) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:
- „4. Na podlagi podatkov, predloženih v skladu z odstavkom 3, Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi podrobne podatke o objektih in vse spremembe njihovega statusa.“

#### *Člen 2*

#### ***Spremembe Direktive 2000/14/ES***

Direktiva 2000/14/ES se spremeni:

- (1) člen 16 se črta;
- (2) v členu 20(1) se točka (a) črta.

#### *Člen 3*

#### ***Sprememba Direktive 2011/24/EU***

V členu 20 Direktive 2011/24/EU se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija do 25. oktobra 2027, nato pa vsakih pet let, pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.“.

#### *Člen 4*

#### ***Sprememba Direktive 2014/53/EU***

V členu 47(1) Direktive 2014/53/EU se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Države članice Komisiji do 12. decembra 2027 pošljejo poročila o uporabi te direktive, ki zajemajo obdobje od 13. junija 2023, nato pa vsakih pet let.“.

#### *Člen 5*

##### ***Prenos***

1. Države članice najpozneje do [opomba za Urad za publikacije: vstaviti točen datum – [...] 12 mesecev po začetku veljavnosti te direktive] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 2, točka (1), te direktive. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od [opomba za Urad za publikacije: vstaviti točen datum – [...] 12 mesecev in en dan po začetku veljavnosti te direktive].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### *Člen 6*

##### ***Začetek veljavnosti***

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### *Člen 7*

##### ***Naslovniki***

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament*  
*predsednica*

*Za Svet*  
*predsednik*