



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 29.2.2008
KOM(2008) 120 lopullinen

2008/0046 (CNS)

Ehdotus:

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

tietojen kirjaamiseen ja julkaisemiseen eläinlääkinnän ja kotieläinjalostuksen aloilla sovellettavien menettelyjen yksinkertaistamisesta ja direktiivien 64/432/ETY, 77/504/ETY, 88/407/ETY, 88/661/ETY, 89/361/ETY, 89/556/ETY, 90/427/ETY, 90/428/ETY, 90/429/ETY, 90/539/ETY, 91/68/ETY, 92/35/ETY, 92/65/ETY, 92/66/ETY, 92/119/ETY, 94/28/EY, 2000/75/EY, päätöksen 2000/258/EY ja direktiivien 2001/89/EY, 2002/60/EY, ja 2005/94/EY muuttamisesta

(komission esittämä)

PERUSTELUT

Komission ehdotuksen yleistavoitteena on yhdenmukaistaa ja yksinkertaistaa nykyisiä menettelyjä, joita sovelletaan tietojen päivittämiseen ja julkaisemiseen eläinlääkinnän ja kotieläinjalostuksen alalla, kuten luetteloihin jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa hyväksytyistä eläinterveydenhuollon laitoksista ja jalostusjärjestöistä ja luetteloihin eräistä kansallisista vertailulaboratorioista.

Komission ehdotuksen tavoitteena on muuttaa 20:tä direktiiviä ja yhtä päätöstä ja yksinkertaistaa lähestymistapaa siten, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä viljelyalan tuottajien ja elinkeinoelämän toimijoiden ja komission työ määrä sekä hallinnollinen taakka vähenevät.

- Elävien eläinten ja niistä saatavien tuotteiden yhteisön sisäiseen kauppaan hyväksytyt eläinterveydenhuollon laitokset ja kotieläinjalostuksen alalla toimitettavat tiedot

Yhteisön eläinlääkintäalan lainsäädännössä säädetään, että naudan-, sian-, vuohen- ja lampaansukuisten eläinten keräyskeskusten, kyseisten eläinten välittäjien, siipikarjantuotantolaitosten, keinosiemennysasemien tai siemennesteen varastointiasemien ja alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmien ja tiettyjen elinten, laitosten ja keskusten on täytettävä tietyt edellytykset ja jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ne virallisesti tiettyjen eläinten ja niistä saatavien tuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa varten, erityisesti eläinten geneettisen materiaalin, kuten siementen, munasolujen ja alkioiden osalta.

Nykyiseen yhteisön lainsäädäntöön sisältyy näiden eläinterveydenhuollon laitosten rekisteröintiä, tietojen kirjaamista, päivittämistä, siirtoa ja julkaisemista koskevia erilaisia menettelyjä. Menettelyissä olevien erojen vuoksi tietojen kirjaaminen ja päivittäminen on kuitenkin monimutkaista ja toimivaltaisten valvontaviranomaisten ja alan toimijoiden on hyvin vaikea käyttää näitä luetteloja.

Menettelyt olisi sen vuoksi yhdenmukaistettava ja viidelle menettelyn keskeiselle osalle eli tietojen rekisteröinnille, kirjaamiselle, päivittämiselle, siirrolle ja luetteloiden julkaisemiselle olisi vahvistettava järjestelmälliset, yhdenmukaiset ja yhtenäiset säännöt.

Lisäksi luetteloiden laatimista koskeva vastuu olisi oltava jäsenvaltioilla, eikä komissiolla, koska jäsenvaltioiden tehtävänä on valvoa, että eläinterveydenhuollon laitokset täyttävät luetteloon kirjaamista koskevat edellytykset.

Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi laadittava kyseisiä eläinterveydenhuollon laitoksia koskevat luettelot, pidettävä ne ajantasaisina ja toimitettava muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville. Jotta kyseisiä luetteloita koskeva malli ja yksinkertainen pääsy yhteisön ajantasaisiin luetteloihin voidaan yhdenmukaistaa, on tarpeen ottaa komiteamenettelyä noudattaen käyttöön yhteiset perusteet.

Yhteisön sääntöjen selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi uutta menettelyä olisi sovellettava myös kotieläinjalostuksen alalla, erityisesti jalostusyhdistyksiin, jotka on hyväksytty pitämään tai perustamaan kantakirjoja jäsenvaltioissa sekä tietoihin, joita jäsenvaltioiden on toimitettava hevoskilpailuista kilpailuihin tarkoitettujen hevoseläinten kaupasta ja kilpailuihin osallistumisen edellytyksistä 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/428/ETY mukaisesti.

- Kolmansissa maissa eläintuotteiden yhteisöön suuntautuvaan tuontiin hyväksytyt eläinterveydenhuollon laitokset ja kolmansissa maissa kantakirjojen pitoon hyväksytty viranomaiset.

Yhteisön sisäiseen kauppaa sovellettavien sääntöjen tapaan siemennesteen, munasolujen ja alkioden kauppaa säännellään niin, että eläinten terveyttä koskevien riskien minimoimiseksi kolmannessa maassa sijaitsevien alkuperälaitosten on täytettävä tietyt edellytykset. Tällaisen geneettisen materiaalin tuonti yhteisöön olisi vastaavasti sallittava niiltä keinosiemennysasemilta tai siemennesteen varastointiasemilta ja alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmiltä, jotka kyseisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat yhteisön vaatimusten mukaisesti virallisesti hyväksyneet yhteisöön vientiä varten soveltuviissa tapauksissa tehtävien yhteisön eläinlääkärintarkastusten jälkeen. Eläinterveydenhuollon laitosten kirjaamista ja asiaa koskevien luetteloiden päivittämistä koskevat nykyiset menettelyt ovat geneettisen materiaalin tyypistä ja kyseisestä lajista riippuen erilaisia ja voivat vaihdella menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28. kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY¹ mukaisesti komiteamenettelyä noudattaen tehdyistä päätöksistä pelkkään jäsenvaltion kuulemiseen.

Erilaisten menettelyjen rinnakkaisuus voi aiheuttaa kolmansien maiden viranomaisten, viljelyalan tuottajien ja elinkeinoelämän toimijoiden keskuudessa epätietoisuutta ja epävarmuutta. Koska kolmansien maiden tehtävänä on tarkistaa, että eri eläinterveydenhuollon laitokset täyttävät tarvittavat edellytykset, jotta ne voidaan lisätä yhteisöön suuntautuvaan vientiin yhteisön vaatimusten mukaisesti hyväksytyjen laitosten luetteloon, nykyistä sääntelyä olisi yhdenmukaistettava ja yksinkertaistettava niin, että vastuu luetteloiden laatimisesta ja päivittämisestä on kolmansilla mailla, eikä komissiolla. On tärkeää varmistaa, ettei tämä vaikuta kyseisen kolmannen maan antamiin eläinten terveyttä koskeviin takeisiin. Yksinkertaistamistoimenpiteet eivät rajoita komission oikeutta toteuttaa tarvittaessa suojaustoimenpiteitä.

Nykyiset erilaiset menettelyt olisi sen vuoksi korvattava yhdellä menettelyllä, jota noudattaen kolmansien maiden toimivaltaiset viranomaiset laativat luettelot, pitävät ne ajan tasalla ja toimittavat ne komissiolle. Komission olisi ilmoitettava näistä luetteloista jäsenvaltioille ja toimitettava ne yleisön saataville. Jos kolmansien maiden toimittamiin luetteloihin liittyy ongelmia, toteutetaan neuvoston direktiivin 97/78/EY mukaisia suojaustoimenpiteitä.

¹ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

Selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi menettelyä olisi sovellettava myös niihin kolmansien maiden viranomaisiin, jotka on yhteisön kotieläinjalostusta koskevan lainsäädännön mukaisesti hyväksytty pitämään kantakirjoja.

- Laboratoriot

Eläinlääkintäalalla komissiolla on vastuu kansallisia vertailulaboratorioita ja muita laboratorioita koskevien luetteloiden laatimisesta ja päivittämisestä jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella.

Nykyisen yhteisön lainsäädännön mukaan muutokset näihin luetteloihin tehdään jäsenvaltion pyynnöstä ja päätöksen 1999/468/EY mukaista komiteamenettelyä noudattaen tehdyn päätöksen jälkeen tai neuvosto tekee muutokset komission ehdotuksesta.

Luetteloihin tehtävät muutokset ovat kuitenkin usein puhtaasti muodollisia, esimerkiksi muutoksia kyseisten laboratorioiden yhteystietoihin.

Nykyisen käytännön mukaan kyseisten laboratorioiden luettelot saatetaan ajan tasalle tietyin väliajoin, jotta vähennetään komission päätösten määrää. Käytäntö ei kuitenkaan takaa nopeita luettelopäivityksiä. Tämä voisi kyseenalaistaa kansallisten vertailulaboratorioiden ja muiden hyväksytyjen laboratorioiden oikeudellisen aseman. Koska jäsenvaltiot nimeävät kansalliset vertailulaboratoriot ja toimittavat kaikki tarvittavat yksityiskohdat ja päivitykset, vastuu luetteloiden laatimisesta olisi oltava jäsenvaltioilla eikä komissiolla. Sama koskisi muita jäsenvaltioissa sijaitsevia hyväksytyjä laboratorioita.

Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi laadittava kyseisiä kansallisia vertailulaboratorioita koskevat luettelot, pidettävä ne ajan tasalla ja toimitettava ne muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville. Jotta kyseisiä luetteloita koskeva malli ja yksinkertainen pääsy yhteisön ajantasaisiin luetteloihin voidaan yhdenmukaistaa, on tarpeen ottaa komiteamenettelyä noudattaen käyttöön yhteiset perusteet.

Jos luettelot kuitenkin koskevat kolmansissa maissa sijaitsevia hyväksytyjä laboratorioita, kyseisten laboratorioluetteloiden laatiminen ja julkaiseminen olisi edelleen oltava komission vastuulla.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on

- yhdenmukaistaa ja yksinkertaistaa nykyisiä menettelyjä, joita noudatetaan jäsenvaltioissa sijaitsevien tiettyjä hyväksytyjä eläinterveydenhuollon laitoksia ja jalostusjärjestöjä koskevien luetteloiden päivittämisessä ja julkaisemisessa sekä jäsenvaltioiden hevoskilpailuja koskevien tietojen toimittamisessa
- yhdenmukaistaa ja yksinkertaistaa nykyisiä menettelyjä, joita noudatetaan kolmansissa maissa sijaitsevien tiettyjen hyväksytyjä eläinterveydenhuollon laitoksia ja kantakirjoja pitämään hyväksytyjä viranomaisia koskevien luetteloiden päivittämisessä ja julkaisemisessa

- yksinkertaistaa nykyisiä menettelyjä, joita noudatetaan tiettyjä vertailulaboratorioita ja muita hyväksyttyjä laboratorioita koskevien luetteloiden päivittämisessä ja julkaisemisessa.

Direktiivejä 64/432/ETY, 77/504/ETY, 88/407/ETY, 88/661/ETY, 89/361/ETY, 89/556/ETY, 90/427/ETY, 90/428/ETY, 90/429/ETY, 90/539/ETY, 91/68/ETY, 92/35/ETY, 92/65/ETY, 92/66/ETY, 92/119/ETY, 94/28/EY, 2000/75/EY, 2001/89/EY, 2002/60/EY, 2005/94/EY ja päätöstä 2000/258/EY olisi muutettava vastaavasti.

Ehdotus:

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

tietojen kirjaamiseen ja julkaisemiseen eläinlääkinnän ja kotieläinjalostuksen aloilla sovellettavien menettelyjen yksinkertaistamisesta ja direktiivien 64/432/ETY, 77/504/ETY, 88/407/ETY, 88/661/ETY, 89/361/ETY, 89/556/ETY, 90/427/ETY, 90/428/ETY, 90/429/ETY, 90/539/ETY, 91/68/ETY, 92/35/ETY, 92/65/ETY, 92/66/ETY, 92/119/ETY, 94/28/EY, 2000/75/EY, päätöksen 2000/258/EY ja direktiivien 2001/89/EY, 2002/60/EY, ja 2005/94/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkoiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset 13 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/65/ETY² ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen³,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁴,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁵,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhteisön eläinlääkintäalan lainsäädännössä säädetään, että naudan-, sian-, vuohen- ja lampaansukuisten eläinten keräyskeskusten, kyseisten eläinten välittäjien, siipikarjantuotantolaitosten, keinosiemennysasemien tai siemennesteen varastointiasemien ja alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmien ja tiettyjen elinten, laitosten ja keskusten, jäljempänä 'eläinterveydenhuollon laitokset', on täytettävä tietyt edellytykset ja jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ne virallisesti tiettyjen eläinten ja niistä saatavien tuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa varten, erityisesti eläingeneettisen materiaalin, kuten siementen, munasolujen ja alkoiden osalta.

² EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2007/265/EY (EUVL L 114, 1.5.2007, s. 17).

³ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

- (2) Nykyiseen yhteisön lainsäädäntöön sisältyy näiden eläinterveydenhuollon laitosten rekisteröintiä, tietojen kirjaamista, päivittämistä, siirtoa ja julkaisemista koskevia erilaisia menettelyjä. Menettelyissä olevien erojen vuoksi tietojen kirjaaminen ja päivittäminen on kuitenkin monimutkaista ja toimivaltaisten valvontaviranomaisten ja alan toimijoiden on hyvin vaikea käyttää näitä luetteloja.
- (3) Menettelyt olisi sen vuoksi yhdenmukaistettava ja viidelle menettelyn keskeiselle osalle eli tietojen rekisteröinnille, kirjaamiselle, päivittämiselle, siirrolle ja luetteloiden julkaisemiselle olisi vahvistettava yhdenmukaiset ja yhtenäiset säännöt.
- (4) Lisäksi luetteloiden laatimista koskeva vastuu olisi oltava jäsenvaltioilla, eikä komissiolla, koska jäsenvaltioiden tehtävänä on valvoa, että eläinterveydenhuollon laitokset täyttävät kirjaamista koskevat edellytykset.
- (5) Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi laadittava kyseisiä eläinterveydenhuollon laitoksia koskevat luettelot, pidettävä ne ajan tasalla ja toimitettava muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville. Jotta kyseisiä luetteloita koskevat mallit ja yksinkertainen pääsy yhteisön ajantasaisiin luetteloihin voidaan yhdenmukaistaa, on tarpeen vahvistaa yhteiset perusteet komiteamenettelyä noudattaen.
- (6) Yhteisön sääntöjen selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi uutta menettelyä olisi sovellettava myös kotieläinjalostuksen alalla, erityisesti jalostusyhdistyksiin, jotka on hyväksytty pitämään tai laatimaan kantakirjoja jäsenvaltioissa sekä tietoihin, joita jäsenvaltioiden on toimitettava hevoskilpailuista kilpailuihin tarkoitettujen hevoseläinten kaupasta ja kilpailuihin osallistumisen edellytyksistä 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/428/ETY⁶ mukaisesti.
- (7) Yhteisön sisäiseen kauppaa sovellettavien sääntöjen tapaan siemennesteen, munasolujen ja alkuiden kauppaa säännellään niin, että eläinten terveyttä koskevien riskien minimoimiseksi kolmannessa maassa sijaitsevien eläinterveydenhuollon alkuperälaitosten on täytettävä tietyt edellytykset. Tällaisen geneettisen materiaalin tuonti yhteisöön olisi vastaavasti sallittava niiltä keinosiemennysasemilta tai siemennesteen varastointiasemilta ja alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmiltä, jotka kyseisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat yhteisön vaatimusten mukaisesti virallisesti hyväksyneet yhteisöön suuntautuvaa vientiä varten yhteisön tarpeen mukaan suorittamien eläinlääkärintarkastusten jälkeen.
- (8) Eläinterveydenhuollon laitosten kirjaamista ja asianomaisten luetteloiden päivittämistä koskevat nykyiset menettelyt ovat geneettisen materiaalin tyypistä ja kyseisestä lajista riippuen erilaisia ja voivat vaihdella menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁷ mukaisesti komiteamenettelyä noudattaen tehdyistä päätöksistä pelkkään jäsenvaltion kuulemiseen.

⁶ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 60.

⁷ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (9) Erilaisten menettelyjen rinnakkaisuus voi aiheuttaa kolmansien maiden viranomaisten, viljelyalan tuottajien ja elinkeinoelämän toimijoiden keskuudessa epätietoisuutta ja epävarmuutta. Koska kolmansien maiden tehtävänä on tarkistaa, että eri eläinterveydenhuollon laitokset täyttävät tarvittavat edellytykset, jotta ne voidaan lisätä yhteisöön suuntautuvaan vientiin yhteisön vaatimusten mukaisesti hyväksytyjen laitosten luetteloon, nykyistä sääntelyä olisi yhdenmukaistettava ja yksinkertaistettava niin, että vastuu luetteloiden laatimisesta ja päivittämisestä on kolmansilla mailla, eikä komissiolla. On tärkeää varmistaa, ettei tämä vaikuta kyseisen kolmannen maan antamiin eläinten terveyttä koskeviin takeisiin. Yksinkertaistamistoimenpiteet eivät rajoita komission oikeutta toteuttaa tarvittaessa suojatoimenpiteitä.
- (10) Nykyiset erilaiset menettelyt olisi sen vuoksi korvattava yhdellä menettelyllä, jota noudattaen tuonti yhteisöön sallitaan ainoastaan niistä kolmansista maista, joiden toimivaltaiset viranomaiset laativat luettelot, pitävät ne ajantasaisina ja toimittavat ne komissiolle. Komission olisi ilmoitettava näistä luetteloista jäsenvaltioille ja toimitettava ne yleisön saataville. Jos kolmansien maiden toimittamiin luetteluihin liittyy ongelmia, toteutetaan suojatoimenpiteitä kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkärintarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/78/EY⁸ mukaisesti.
- (11) Yhteisön lainsäädännön selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi menettelyä olisi sovellettava myös niihin kolmansien maiden viranomaisiin, jotka on yhteisön kotieläinjalostusta koskevan lainsäädännön mukaisesti hyväksytty pitämään kantakirjoja.
- (12) Eläinlääkintäalalla komissio vastaa kansallisia vertailulaboratorioita ja muita laboratorioita koskevien luetteloiden laatimisesta ja päivittämisestä jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella.
- (13) Nykyisen yhteisön lainsäädännön mukaan muutokset näihin luetteluihin tehdään jäsenvaltion pyynnöstä ja päätöksen 1999/468/EY mukaista komiteamenettelyä noudattaen tehdyn päätöksen jälkeen tai neuvosto tekee muutokset komission ehdotuksesta.
- (14) Luetteluihin tehtävät muutokset ovat kuitenkin usein puhtaasti muodollisia, esimerkiksi muutoksia kyseisten kansallisten vertailulaboratorioiden ja muiden hyväksytyjen laboratorioiden yhteystietoihin.
- (15) Nykyisen käytännön mukaan kyseisten laboratorioiden luettelot saatetaan ajan tasalle tietyin väliajoin, jotta vähennetään komission päätösten määrää. Tämä käytäntö ei kuitenkaan takaa nopeita luettelopäivityksiä. Tämä voisi kyseenalaistaa kansallisten vertailulaboratorioiden ja muiden hyväksytyjen laboratorioiden oikeudellisen aseman.

⁸ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 352).

- (16) Koska jäsenvaltiot nimeävät kansalliset vertailulaboratoriot ja toimittavat kaikki tarvittavat yksityiskohdat ja päivitykset, vastuu tällaisia laboratorioita koskevien luetteloiden laatimisesta olisi oltava jäsenvaltioilla eikä komissiolla. Vastaavasti vastuu muita hyväksyttyjä laboratorioita koskevien luetteloiden laatimisesta olisi oltava jäsenvaltioilla.
- (17) Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi laadittava kyseisiä kansallisia vertailulaboratorioita koskevat luettelot, pidettävä ne ajan tasalla ja toimitettava muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville. Jotta kyseisiä luetteloita koskeva malli ja yksinkertainen pääsy yhteisön ajantasaisiin luetteloihin voidaan yhdenmukaistaa, olisi vahvistettava yhteiset perusteet komiteamenettelyä noudattaen.
- (18) Jos luettelot kuitenkin koskevat kolmansissa maissa sijaitsevia hyväksyttyjä laboratorioita, kyseisten laboratorioluetteloiden laatiminen ja julkaiseminen olisi edelleen oltava komission vastuulla.
- (19) Tässä direktiivissä olisi säädettävä siirtymätoimenpiteistä, jotta ei aiheuteta ongelmia niille laboratorioita koskeville hyväksymishakemuksille, joita jäsenvaltiot ovat jättäneet raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta vastaavan erityislaitoksen nimeämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2003 tehdyn komission päätöksen 2000/258/EY⁹ nojalla.
- (20) Neuvoston direktiivit 64/432/ETY¹⁰, 77/504/ETY¹¹, 88/407/ETY¹², 88/661/ETY¹³, 89/361/ETY¹⁴, 89/556/ETY¹⁵, 90/427/ETY¹⁶, 90/428/ETY¹⁷, 90/429/ETY¹⁸, 90/539/ETY¹⁹, 91/68/ETY²⁰, 92/35/ETY²¹, 92/65/ETY, 92/66/ETY²², 92/119/ETY²³ ja

⁹ EYVL L 79, 30.3.2000, s. 40, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2003/60/EY (EYVL L 23, 28.1.2003, s. 30).

¹⁰ EYVL L 121, 29.7.1964, s. 1977/64, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

¹¹ EYVL L 206, 12.8.1977, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

¹² EYVL L 194, 22.7.1988, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2006/16/EY (EUVL L 11, 7.1.2006, s. 21).

¹³ EYVL L 382, 31.12.1988, s. 36, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

¹⁴ EYVL L 153, 6.6.1989, s. 30.

¹⁵ EYVL L 302, 19.10.1989, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2006/60/EY (EUVL L 31, 3.2.2006, s. 24).

¹⁶ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 55.

¹⁷ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 60.

¹⁸ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 62, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

¹⁹ EYVL L 303, 31.10.1990, s. 6, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²⁰ EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²¹ EYVL L 157, 10.6.1992, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²² EYVL L 260, 5.9.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²³ EYVL L 62, 15.3.1993, s. 69, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/10/EY (EUVL L 63, 1.3.2007, s. 24).

94/28/EY²⁴, 2000/75/EY²⁵, neuvoston päätös 2000/258/EY, neuvoston direktiivit 2001/89/EY²⁶, 2002/60/EY²⁷ ja 2005/94/EY²⁸ olisi muutettava vastaavasti.

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla
Direktiivin 64/432/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 64/432/ETY seuraavasti:

- 1) Lisätään 6 a artikla seuraavasti:

”6 a artikla

Jäsenvaltioiden on nimettävä valtion laitokset, kansalliset vertailulaboratoriot tai viralliset laitokset, jotka vastaavat liitteessä A–D tarkoitettujen diagnosointistandardien ja -menetelmien koordinoinnista. Niiden on pidettävä ajan tasalla luettelot niistä ja toimitettava ne muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Edellä tarkoitettujen valtion laitosten, kansallisten vertailulaboratorioiden ja virallisten laitosten tehtävät ja vastuut vahvistetaan liitteessä B ja C sekä D liitteissä olevassa II luvussa.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

- 2) Korvataan 11 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava jokaiselle hyväksytylle keräyskeskukselle hyväksymisnumero. Keräyskeskusten hyväksymiset voidaan rajoittaa koskemaan tiettyä lajia tai jalostus- ja tuotantoeläimiä tai teuraseläimiä.

Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava ja pidettävä ajan tasalla hyväksytyjä keräyskeskuksia ja niiden hyväksymisnumeroita koskeva luettelo ja toimitettava se muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.”

- 3) Lisätään 13 artiklaan 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”5. Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä ajan tasalla hyväksytyjä välittäjiä ja kauppiaiden liiketoiminnassaan käyttämiä rekisteröityjä tiloja ja niiden hyväksymisnumeroita koskeva luettelo ja toimitettava se muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

²⁴ EYVL L 178, 12.7.1994, s. 66.

²⁵ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 74, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²⁶ EYVL L 316, 1.12.2001, s. 5, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²⁷ EYVL L 192, 20.7.2002, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

²⁸ EUVL L 10, 14.1.2005, s. 16.

6. Edellä 5 kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”
- 4) Muutetaan liite B seuraavasti:
- a) Korvataan 4.1 kohta seuraavasti:
- ”4.1. Tehtävät ja vastuut
- Valtion laitoksille, kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laitoksille, jotka on 6 a artiklan mukaisesti nimetty, on annettava vastuu 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tuberkuliinien tai reagenssien virallisesta testaamisesta kyseisessä jäsenvaltiossa, jotta jokainen edellä tarkoitetuista tuberkuliineista tai reagensseista olisi riittävä suhteessa 2.1 kohdassa tarkoitettuihin standardeihin ja vastaavasti 3 kohtaan.”
- b) Poistetaan 4.2 kohta.
- 5) Poistetaan liitteessä C oleva 4.2 kohta.
- 6) Korvataan liitteessä D olevan II.A luvun 2 ja 3 kohta seuraavasti:
- ”2. Valtion laitoksille, kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laitoksille, jotka on 6 a artiklan mukaisesti nimetty koordinoimaan naudan tarttuvan leukoosin diagnosointistandardeja ja -menetelmiä, on annettava vastuu laboratorion antigeenikäyttöstandardien kalibroinnista EY:n virallista standardiseerumia (E I -seerumi) vastaan, jonka toimittaa Tanskan teknisen yliopiston kansallinen vertailulaboratorio.
3. Laboratoriossa käytetyt standardiantigeenit on toimitettava vähintään kerran vuodessa 6 a artiklan mukaisesti nimetyille valtion laitoksille, kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laitoksille virallista EY:n standardiseerumia vastaan testaamista varten. Tällaisen standardoinnin lisäksi käytettävä antigeeni voidaan kalibroida B kohdassa esitetyn menetelmän mukaisesti.”

2 artikla
Direktiivin 77/504/ETY muuttaminen

Lisätään 4 a artikla seuraavasti:

”4 a artikla

1. Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo jalostajien järjestöistä ja yhdistyksistä, jotka on virallisesti tunnustettu pitämään ja perustamaan kantakirjoja, ja toimitettava luettelo muille jäsenvaltioille ja yleisölle.
2. Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

3 artikla
Direktiivin 88/407/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 88/407/ETY seuraavasti:

1) Korvataan 5 artiklan 2 kohta seuraavasti:

- ”2. Kaikki hyväksytyt keinosiemennysasemat tai siemennesteen varastointiasemat on rekisteröitävä ja kullekin on annettava eläinlääkinnällinen rekisterinumero. Jokaisen jäsenvaltion on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo hyväksytyistä keinosiemennysasemista tai siemennesteen varastointiasemista ja niiden eläinlääkinnällisistä rekisterinumeroista ja toimitettava luettelo muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.
3. Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

2) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

”9 artikla

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ainoastaan sellaisen siemennesteen tuonti, joka on lähetetty kolmannessa maassa sijaitsevalta keinosiemennysasemalta tai siemennesteen varastointiasemalta, joka on merkitty 8 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja jonka osalta kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen voi antaa takeet siitä, että
- a) se täyttää seuraavat edellytykset:
- i) liitteessä A olevassa I luvussa vahvistetut keinosiemennysasemien tai siemennesteen varastointiasemien hyväksymistä koskevat edellytykset;
- ii) sen luvussa II vahvistetut tällaisten asemien valvontaa koskevat edellytykset;
- b) kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on virallisesti hyväksynyt sen yhteisöön suuntautuvaa vientiä varten;
- c) se on asemaeläinlääkärin valvonnassa;
- d) kyseisen kolmannen maan virkaeläinlääkäri tarkastaa sen vähintään kahdesti vuodessa.
2. Luettelo keinosiemennysasemista tai siemennesteen varastointiasemista, jotka 8 artiklassa tarkoitettussa luettelossa olevan kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti ja joilta siemennestettä voidaan lähettää yhteisöön, on toimitettava komissiolle.

Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi keskeytettävä tai peruutettava keinosiemennysaseman tai siemennesteen varastointiaseman hyväksyntä, jos se ei enää täytä 1 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä, ja komissiolle on välittömästi ilmoitettava asiasta.

Komissio toimittaa jäsenvaltioille kaikki uudet ja päivitettyt luettelot, jotka se saa kolmannen maan toimivaltaiselta viranomaiselta tämän kohdan mukaisesti ja se toimittaa luettelon yleisölle tiedoksi.

3. Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

(3) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

”12 artikla

Direktiivissä 97/78/EY vahvistettuja sääntöjä noudatetaan erityisesti jäsenvaltioiden tekemien tarkastusten järjestämisen ja seurannan osalta sekä mainitun direktiivin 22 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti sovellettavien suojatoimenpiteiden osalta.

4 artikla

Direktiivin 88/661/ETY muuttaminen

Lisätään 4 a artikla seuraavasti:

”4 a artikla

Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo 1 artiklan c kohdassa tarkoitetuista jalostajien järjestöistä ja/tai yhdistyksistä, ja toimitettava luettelo muille jäsenvaltioille ja yleisölle.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

5 artikla

Direktiivin 89/361/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 89/361/ETY 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo jalostajien järjestöistä ja yhdistyksistä, jotka on virallisesti tunnustettu pitämään tai perustamaan kantakirjoja ja jotka täyttävät 4 artiklan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti määritellyt perusteet, ja toimitettava luettelo muille jäsenvaltioille ja yleisölle.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 8 artiklan tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

6 artikla
Direktiivin 89/556/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 89/556/ETY seuraavasti:

1) Korvataan 5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä alkionsiirtoryhmät ja annettava kullekin ryhmälle eläinlääkinnällinen rekisterinumero.

Jokaisen jäsenvaltion on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo alkionsiirtoryhmistä ja niiden eläinlääkinnällisistä rekisteröintinumeroista ja toimitettava luettelo muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.”

2) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ainoastaan sellaisten alkioden tuonti, jotka on lähetetty sellaisessa kolmannessa maassa sijaitsevalta alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmältä, joka on merkitty 7 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja jonka osalta kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen voi antaa takeet siitä, että

a) se täyttää seuraavat edellytykset:

- i) alkionsiirto- ja alkiontuotantoryhmille liitteessä A olevassa I luvussa vahvistetut hyväksymisen edellytykset,
- ii) hyväksytyn alkionsiirtoryhmän suorittamaa alkioden keräystä, käsittelyä, varastointia ja kuljetusta koskevat edellä mainitussa liitteessä olevassa II luvussa vahvistetut edellytykset;

b) kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on virallisesti hyväksynyt sen yhteisöön tapahtuvaa vientiä varten;

c) kyseisen kolmannen maan virkaeläinlääkäri tarkastaa sen vähintään kahdesti vuodessa.

2. Luettelo alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmistä, jotka 7 artiklassa tarkoitettussa luettelossa olevan kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti ja joilta alkioita voidaan lähettää yhteisöön, on toimitettava komissiolle.

Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi keskeytettävä tai peruutettava alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmän hyväksyntä, jos se ei enää

täytä 1 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä, ja komissiolle on välittömästi ilmoitettava asiasta.

Komissio toimittaa jäsenvaltioille kaikki uudet ja päivitetyt luettelot, jotka se saa kyseisen kolmannen maan toimivaltaiselta viranomaiselta tämän kohdan mukaisesti, ja se toimittaa luettelon yleisölle tiedoksi.

3. Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

3) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Direktiivissä 97/78/EY vahvistettuja sääntöjä noudatetaan erityisesti jäsenvaltioiden tekemien tarkastusten järjestämisen ja seurannan osalta sekä mainitun direktiivin 22 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti noudatettavien suojatoimenpiteiden osalta.”

7 artikla

Direktiivin 90/427/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 90/427/ETY 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo järjestöistä ja yhdistyksistä, jotka on virallisesti tunnustettu pitämään tai perustamaan kantakirjoja ja jotka täyttävät 4 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti määritellyt perusteet, ja toimitettava luettelo muille jäsenvaltioille ja yleisölle.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 10 artiklan tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

8 artikla

Direktiivin 90/428/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 90/428/ETY 4 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kuitenkin

- edellä 3 artiklassa tarkoitetut velvoitteet eivät koske seuraavien tapahtumien järjestämistä:
 - a) kilpailuja, jotka on varattu rodun parantamiseksi tarkoitettussa määrättyssä kantakirjassa rekisteröidyille hevoseläimille;
 - b) alueellisia kilpailuja, joiden tarkoituksena on hevoseläinten valikointi;

c) historiallisia tai perinteisiä tapahtumia.

Jäsenvaltioiden, jotka aikovat hyödyntää kyseisiä mahdollisuuksia, on ilmoitettava aikeensa ja perustelunsa muille jäsenvaltioille ja yleisölle etukäteen.

- kunkin kilpailun tai kilpailulajin osalta jäsenvaltiot saavat virallisesti hyväksytyjen tai tunnustettujen elinten välityksellä kyseistä tarkoitusta varten varata tietyn prosenttiosuuden 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista palkintorahoista tai voitoista jalostustoiminnan turvaamiseen, kehittämiseen ja parantamiseen.

Prosenttiosuus ei saa ylittää 20 prosenttia vuodesta 1993 alkaen.

Varojen jakoperusteet kyseisessä jäsenvaltiossa on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja yleisölle.”

9 artikla

Direktiivin 90/429/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 90/429/ETY seuraavasti:

1) Korvataan 5 artiklan 2 kohta seuraavasti:

- ”2. Kaikki keinosiemennysasemat on rekisteröitävä ja kullekin on annettava eläinlääkinnällinen rekisterinumero.

Jokaisen jäsenvaltion on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo keinosiemennysasemista ja niiden eläinlääkinnällisistä rekisterinumeroista ja toimitettava luettelo muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.”

2) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ainoastaan sellaisen siemennesteen tuonti, joka on lähetetty kolmannessa maassa sijaitsevalta keinosiemennysasemalta, joka on merkitty 7 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja jonka osalta kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen voi antaa takeet siitä, että

a) se täyttää seuraavat edellytykset:

- i) liitteessä A olevassa I luvussa vahvistetut keinosiemennysasemien hyväksymisiä koskevat vaatimukset;
 - ii) sen luvussa II vahvistetut tällaisten asemien valvontaa koskevat vaatimukset;
- b) kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on virallisesti hyväksynyt sen yhteisöön tapahtuvaa vientiä varten;

- c) se on asemaeläinlääkäriin valvonnassa;
 - d) kyseisen kolmannen maan virkaeläinlääkäri tarkastaa sen vähintään kahdesti vuodessa.
2. Luettelo keinosiemennysasemista, jotka 7 artiklassa tarkoitetussa luettelossa olevan kolmannen maan toimivaltainen viranomaisella on hyväksynyt tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti ja joista siemennestettä voidaan lähettää yhteisöön, on toimitettava komissiolle. Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi keskeytettävä tai peruutettava keinosiemennysaseman hyväksyntä, jos se ei enää täytä 1 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä, ja komissiolle on välittömästi ilmoitettava asiasta.
- Komission on toimitettava jäsenvaltioille kaikki uudet ja päivitetty luettelot, jotka se saa kyseisen kolmannen maan toimivaltaiselta viranomaiselta tämän kohdan mukaisesti ja sen on toimitettava luettelo yleisölle tiedoksi.
3. Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”
- 3) Korvataan 15 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Direktiivissä 97/78/EY vahvistettuja sääntöjä noudatetaan erityisesti jäsenvaltioiden tekemien tarkastusten järjestämisen ja seurannan osalta sekä mainitun direktiivin 22 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti noudatettavien suojatoimenpiteiden osalta.

10 artikla
Direktiivin 90/539/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 90/539/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä kansallinen vertailulaboratorio, joka vastaa tässä direktiivissä tarkoitettavien diagnostisten menetelmien yhteensovittamisesta ja niiden käytöstä jäsenvaltion alueella olevissa hyväksytyissä laboratorioissa.

Kunkin jäsenvaltion on annettava sen kansallista vertailulaboratoriota koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja niitä koskevat mahdolliset myöhemmät muutokset muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

- 2) Lisätään 6 a artikla seuraavasti:

”6 a artikla

Jokaisen jäsenvaltion on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo edellä 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyistä laitoksista ja niiden tunnusnumeroista ja toimitettava luettelo muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 32 artiklan tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

3) Muutetaan liite I seuraavasti:

i) Poistetaan 1 kohta.

ii) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 4 artiklan mukaisesti nimetyt kansalliset lintujen sairauksien vertailulaboratoriot vastaavat kussakin jäsenvaltiossa tässä direktiivissä tarkoitettujen diagnostisten menetelmien yhteensovittamisesta. Tätä varten ne:

- a) voivat toimittaa hyväksytyille laboratorioille diagnostisiin kokeisiin tarvittavia reagensseja;
- b) valvovat hyväksytyjen laboratorioiden käyttämien reagenssien laatua;
- c) järjestävät säännöllisiä vertailukokeita.”

11 artikla

Direktiivin 91/68/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 91/68/ETY seuraavasti:

1) Korvataan 8 a artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3) Toimivaltaisen viranomaisen on annettava jokaiselle hyväksytylle keräyskeskukselle hyväksymisnumero. Hyväksymiset voidaan rajoittaa koskemaan yhtä tai useampaa tässä direktiivissä tarkoitetuista lajeista tai jalostus- ja lihotuseläimiä tai teuraseläimiä.

Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava ja pidettävä ajan tasalla hyväksytyjä keräyskeskuksia ja niiden omia hyväksymisnumeroita koskeva luettelo ja toimitettava se muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.”

2) Lisätään 8 b artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5) Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä ajan tasalla hyväksytyjä välittäjiä ja välittäjien liiketoiminnassaan käyttämiä rekisteröityjä tiloja ja niiden hyväksymisnumeroita koskeva luettelo ja toimitettava se muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

12 artikla
Direktiivin 92/35/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 92/35/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansallinen laboratorio suorittamaan tässä direktiivissä säädettyjä laboratoriotutkimuksia ja toimitettava kyseistä laboratoriota koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja kaikki niitä koskevat muutokset muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 19 artiklan tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti nimettyjen kansallisten laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet luetellaan liitteessä I.
3. Edellä 1 kohdan mukaisesti nimetyt kansalliset laboratoriot toimivat yhteistyössä 15 artiklassa tarkoitetun yhteisön vertailulaboratorion kanssa.”

- 2) Poistetaan liitteessä I oleva A jakso.

13 artikla
Direktiivin 92/65/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 92/65/ETY seuraavasti:

- 1) Lisätään 11 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

- ”5. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä edellä 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut hyväksytyt asemat ja keskuksat ja 3 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut hyväksytyt alkionkeruuryhmät ja annettava kullekin keskukselle, asemalle ja ryhmälle eläinlääkinnällinen rekisterinumero.

Jokaisen jäsenvaltion on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo hyväksytyistä asemista ja keskuksista ja hyväksytyistä alkionsiirtoryhmistä ja niiden eläinlääkinnällisistä rekisteröintinumeroista ja toimitettava luettelo muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

- 2) Korvataan 13 artiklan 2 kohdan d alakohta seuraavasti:

- d) Toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä kaikki hyväksytyt yhteisöt, laitokset ja keskuksot ja annettava niille hyväksymisnumero.

Jokaisen jäsenvaltion on laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelo hyväksytyistä yhteisöistä, laitoksista ja keskuksista ja niiden hyväksymisnumeroista ja toimitettava luettelo muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

3) Korvataan 17 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. On laadittava

- a) 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen luettelo kolmansista maista tai niiden osista, jotka voivat toimittaa jäsenvaltioille ja komissiolle II luvussa eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden osalta säädettyjä takeita vastaavat takeet;
- b) tämän kohdan mukaisesti luettelo 11 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja mainitun artiklan 3 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetuista hyväksytyistä keinosiemennysasemista tai alkionsiirtoryhmistä, jotka on lueteltu tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettussa luettelossa ja joille toimivaltainen viranomainen voi antaa 11 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut takeet.

Luettelo ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista hyväksytyistä keinosiemennysasemista ja alkionsiirtoryhmistä ja niiden eläinlääkinnällisistä rekisterinumeroista on toimitettava komissiolle.

Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi keskeytettävä tai peruutettava keinosiemennysaseman tai alkionsiirtoryhmän hyväksyntä, jos se ei enää täytä 11 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä, ja komissiolle on välittömästi ilmoitettava asiasta.

Komission on toimitettava jäsenvaltioille kaikki uudet ja päivitettyt luettelot, jotka se saa kolmannen maan toimivaltaiselta viranomaiselta toisen ja kolmannen alakohdan mukaisesti ja sen on toimitettava luettelo yleisölle tiedoksi.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

- c) jäljempänä 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen erityiset eläinten terveyttä koskevat vaatimukset, erityisesti ne, joiden on tarkoitus suojata yhteisöä tietyiltä eksoottisilta taudeilta, tai tässä direktiivissä säädettyjä takeita vastaavat takeet.

Kolmansille maille vahvistetut erityiset edellytykset ja vastaavat takeet eivät saa olla suotuisampia kuin II luvussa säädetty edellytykset ja takeet.”

- 4) Korvataan 20 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Direktiivissä 97/78/EY vahvistettuja sääntöjä noudatetaan erityisesti jäsenvaltioiden tekemien tarkastusten järjestämisen ja seurannan osalta sekä mainitun direktiivin 22 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti noudatettavien suojatoimenpiteiden osalta.”

14 artikla
Direktiivin 92/66/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 92/66/ETY seuraavasti:

- 1) Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut kansalliset laboratoriot vastaavat standardien ja taudinmääritysmenetelmien, reagenssien käytön ja rokotteiden testauksen yhteensovittamisesta.”

- b) Korvataan 3 kohdan johdantovirke seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut kansalliset laboratoriot vastaavat jäsenvaltion yksittäisten Newcastle'n taudin diagnostisten laboratorioden käyttämien standardien ja taudinmääritysmenetelmien yhteensovittamisesta. Tätä varten ne:

- c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten laboratorioden on toimittava yhteistyössä 15 artiklassa tarkoitetun yhteisön vertailulaboratorion kanssa.

5. Jäsenvaltioiden on pidettävä ajan tasalla luetteloita 1 kohdassa tarkoitetuista kansallisista laboratorioista ja laitoksista ja toimitettava luettelot muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

- (2) Poistetaan liite IV.

15 artikla
Direktiivin 92/119/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 92/119/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan 17 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jäsenvaltioiden on pidettävä ajan tasalla luettelot 1 kohdassa tarkoitetuista kansallisista laboratorioista ja toimitettava luettelot muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.”
- 2) Poistetaan liitteessä II oleva 5 kohta.

16 artikla
Direktiivin 94/28/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 94/28/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 3 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Luettelo viranomaisista asianomaisten lajien ja/tai rotujen osalta, jotka kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tämän direktiivin soveltamista varten, on toimitettava komissiolle.

Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi keskeytettävä tai peruutettava viranomaista koskeva hyväksyntä, jos se ei enää täytä 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä, ja komissiolle on välittömästi ilmoitettava asiasta.

Komission on toimitettava jäsenvaltioille kaikki uudet ja päivitetty luettelot, jotka se saa toisen alakohdan mukaisesti kyseisen kolmannen maan toimivaltaiselta viranomaiselta, ja sen on toimitettava luettelo yleisölle tiedoksi.”
- 2) Muutetaan 3 kohta seuraavasti:
 - a) Poistetaan 2 kohdan a alakohta.
 - b) Poistetaan 3 kohta.
- 3) Lisätään 10 artiklaan kohta seuraavasti:

Toimenpiteisiin voidaan ryhtyä 12 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkuioiden tuonnin keskeyttämiseksi, jos 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan säännösten vakava rikkominen antaa siihen aihetta, erityisesti tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua paikalla tehdyn tarkastukset.”

17 artikla
Direktiivin 2000/75/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/75/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansallinen laboratorio, joka vastaa tässä direktiivissä säädettyjen laboratoriotutkimusten suorittamisesta, ja toimitettava kyseistä laboratoriota koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja kaikki niitä koskevat mahdolliset myöhemmät muutokset muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Tämän kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti nimettyjen kansallisten laboratorioiden tehtävät luetellaan liitteessä I.
3. Edellä 1 kohdan mukaisesti nimetyt kansalliset laboratoriot toimivat yhteistyössä 16 artiklassa tarkoitetun yhteisön vertailulaboratorion kanssa.”

- 2) Poistetaan liitteessä I oleva A jakso.

18 artikla
Päätöksen 2000/258/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/258/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

1. Jos hakijalaboratorio on saanut jäsenvaltiossa myönteisen arvioinnin, jonka AFSSA, Nancy, on dokumentoinut, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä hakijalaboratorion tekemään raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä.

Jäsenvaltioiden on sen vuoksi laadittava ja pidettävä ajan tasalla luettelot kyseisistä laboratorioista ja toimitettava ne muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

2. Jos hakijalaboratorio on saanut kolmannessa maassa myönteisen arvioinnin, jonka AFSSA, Nancy, on dokumentoinut, tällainen laboratorio on kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää koskevasta hakemuksesta hyväksyttävä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen

tekemään raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä.

3. Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”
- 2) Korvataan liitteet I ja II tämän direktiivin liitteellä.

19 artikla
Direktiivin 2001/89/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/89/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 17 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:
 - ”b) kansallinen laboratorio vastaa vaatimuksien ja diagnosointimenetelmien yhteensovittamisesta kussakin jäsenvaltiossa liitteessä III annettujen säännösten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kansallisista laboratorioistaan ja niitä koskevat mahdolliset myöhemmät muutokset toisten jäsenvaltioiden ja yleisön saataville tavalla, joka voidaan määritellä 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”
- 2) Muutetaan liite III seuraavasti:
 - a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Klassiseen sikaruttoon erikoistuneiden kansallisten laboratorioiden tehtävät”
 - b) Poistetaan 1 kohta.

20 artikla
Direktiivin 2002/60/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2002/60/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 18 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:
 - ”b) kansallinen laboratorio vastaa vaatimuksien yhteensovittamisesta kussakin jäsenvaltiossa liitteessä IV annettujen säännösten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kansallisista laboratorioistaan ja niitä koskevat mahdolliset myöhemmät muutokset toisten jäsenvaltioiden ja yleisen saataville tavalla, joka voidaan määritellä 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”
- 2) Muutetaan liite IV seuraavasti:
 - a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Afrikkalaiseen sikaruttoon erikoistuneiden kansallisten laboratorioden tehtävät”

- b) Poistetaan 1 kohta.

21 artikla

Direktiivin 2005/94/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2005/94/EY 51 artiklan 2 kohta seuraavasti:

- ”2. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansallinen vertailulaboratorio ja ilmoitettava sitä koskevat tiedot sekä tietoihin myöhemmässä vaiheessa mahdollisesti tehtävät muutokset toisten jäsenvaltioiden ja yleisön saataville tavalla, joka voidaan määritellä 64 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

22 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2009. Niiden on toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset viipymättä sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

23 artikla

Siirtymäsäännökset

Laboratorioiden hyväksyntää koskeviin hakemuksiin, jotka jäsenvaltio on jättänyt ennen 1 päivää heinäkuuta 2009 päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan ja sen liitteen II mukaisesti, sovelletaan mainittua päätöstä sellaisena kuin se on ennen tässä direktiivissä tehtyjä muutoksia.

24 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

25 artikla
Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...]kuuta [...].

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

”LIITE I

AFSSA Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle Agricole et Vétérinaire
BP 40 009
54220 Malzéville Cedex
Ranska

LIITE II

Raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavat arviointiperusteet vahvistava vertailulaboratorio

- koordinoi raivotautia vastaan rokotettujen lihansyöjien serologisen titrauksen menetelmien kehittämistä, parantamista, ja standardointia;
- arvioi ne jäsenvaltioiden laboratoriot, jotka ovat jättäneet ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetun hakemuksen serologisten titrausten suorittamisesta; edellä tarkoitetun arvioinnin tulos on lähetettävä kyseisen jäsenvaltion hakijalaboratoriolle ja toimivaltaisille viranomaisille, jos tulos on hyväksymisen kannalta myönteinen;
- arvioi ne kolmansien maiden laboratoriot, jotka ovat jättäneet ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetun hakemuksen serologisten titrausten suorittamisesta; edellä tarkoitetun arvioinnin tulos on lähetettävä komissiolle, jos tulos on hyväksymisen kannalta myönteinen;
- antaa tietoja kaikista analyysimenetelmistä ja vertailevista kokeista näille laboratorioille ja järjestää koulutus- ja täydennyskoulutuskursseja näiden laboratorioiden henkilökunnalle;
- järjestää laboratorioiden välisiä soveltuvuustestejä (pätevyystestejä);
- tarjoaa tieteellistä ja teknistä apua komissiolle ja asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille tässä liitteessä tarkoitetuista kysymyksistä, erityisesti serologisiin titraustuloksiin liittyvistä erimielisyyksistä.”