



V Bruselu dne 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kteřou se mění směrnice Rady 92/66/EHS, kterou se zavádějí opatření Společenství pro
tlumení newcastleské choroby**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PRÁVNÍ SOUVISLOSTI TÉTO SMĚRNICE

Směrnice Rady 92/66/EHS stanoví opatření, která mají být použita v případě ohniska newcastleské choroby u drůbeže a u některých ptáků. Uvedená směrnice mimo jiné svěřuje Radě, která jedná kvalifikovanou většinou na návrh Komise, pravomoc měnit přílohy směrnice. Rada má tedy mimo jiné pravomoc měnit přílohy V, VI a VII, které se týkají určení referenční laboratoře EU pro newcastleskou chorobu, vzoru, který mají členské státy používat pro informování Komise o situaci v souvislosti s touto nákazou a o uplatněných opatřeních pro tlumení, jakož i kritérií pro členské státy, jak vypracovat pohotovostní plány, které se použijí v případě ohniska nákazy.

Uvedené pravomoci svěřené Radě jsou v rozporu s novým systémem tvorby právních předpisů a pravidel pro výkon zavedeným Smlouvou o fungování Evropské unie (SFEU), konkrétně článkem 291. Kromě toho, pokud jde o určení referenční laboratoře EU, jsou stávající ustanovení pro změny přílohy V směrnice Rady 92/66/EHS v rozporu s novým režimem určování referenčních laboratoří EU zavedeným nařízením (EU) 2017/625 o úředních kontrolách. Zmíněné nařízení vyžaduje, aby Komise určila referenční laboratoře EU prostřednictvím prováděcích aktů.

Cílem tohoto návrhu je změnit směrnici Rady 92/66/EHS tak, aby byla v souladu se SFEU a novými ustanoveními o úředních kontrolách, s cílem zajistit právní soudržnost a jistotu, která umožní nezbytné zjednodušení postupů.

Stávající referenční laboratoř EU pro newcastleskou chorobu se nachází ve Spojeném království. S ohledem na odchod Spojeného království z EU je proto třeba ji nahradit referenční laboratoří EU se sídlem v jednom z ostatních 27 členských států. Stávající postup pro určení referenční laboratoře EU pro newcastleskou chorobu spočívá v přijetí směrnice Rady. Proto je nutně zapotřebí postup rozhodování sjednotit a zjednodušit, aby nová referenční laboratoř EU mohla řádně fungovat ode dne, kdy Spojené království opustí EU. Tento technický přezkum dané směrnice umožní použít požadovaný prováděcí postup pro určení nové referenční laboratoře EU pro newcastleskou chorobu ve velmi krátkých lhůtách souvisejících s brexitem.

Hlavním cílem je sladit danou směrnici se SFEU a pravidly EU pro určování referenčních laboratoří EU, ale navrhovaná opatření rovněž zajistí větší právní jednotnost a zefektivnění prováděcích postupů.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM TÉTO SMĚRNICE

Revize směrnice 92/66/EHS spočívá pouze v nezbytných technických změnách. Tyto změny jsou nutné k zajištění souladu se SFEU a nařízením (EU) 2017/625 o úředních kontrolách. Zúčastněné strany byly v široké míře konzultovány ohledně Smlouvy i nařízení.

Kromě toho se s ohledem na čistě technickou/procedurální povahu plánovaných změn nepovažuje důkladná veřejná konzultace v tomto konkrétním případě za nezbytnou. Použije se čtyřdenní mechanismus zpětné vazby ohledně plánu.

3. PRÁVNÍ ZÁKLAD TÉTO SMĚRNICE

Právní základ je čl. 43 odst. 2 SFEU.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nepředstavuje vznik žádných výdajů, s nimiž by se již nepočítalo ve finančním výkazu společného finančního rámce. Nepočítá se ani s dalšími lidskými zdroji.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice Rady 92/66/EHS, kteřou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 92/66/EHS² stanoví opatření Unie pro tlumení, která mají být přijata v případě ohniska newcastleské choroby u drůbeže, poštovních holubů a jiných ptáků chovaných v zajetí.
- (2) Článek 15 směrnice 92/66/EHS stanoví, že referenční laboratoř Evropské unie pro newcastleskou chorobu je uvedena v příloze V zmíněné směrnice. Příloha V směrnice uvádí zmíněnou laboratoř a její úkoly a povinnosti.
- (3) Článek 19 směrnice 92/66/EHS stanoví opatření pro tlumení, která mají členské státy přijmout v případě, že existuje podezření, že se poštovní holubi nebo ptáci chovaní v zajetí nakazili newcastleskou chorobou. Stanoví, že pokud je to potřebné pro řádné uplatňování uvedených opatření pro tlumení, podají členské státy Komisi informace o výskytu nákazy a použitých opatřeních pro tlumení v souladu se vzorovým formulářem stanoveným v příloze VI uvedené směrnice.
- (4) Článek 21 směrnice 92/66/EHS stanoví, že členské státy vypracují pohotovostní plány s opatřeními, která je třeba učinit při vypuknutí newcastleské choroby. Stanoví, že pro vypracování uvedených plánů platí kritéria stanovená v příloze VII zmíněné směrnice.
- (5) Článek 24 směrnice 92/66/EHS stanoví, že pokud je to potřebné, Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou přílohy uvedené směrnice změní, obzvláště aby se zohlednily nové vyšetřovací a diagnostické metody.
- (6) Přílohy V, VI a VII směrnice 92/66/EHS stanoví i) určení referenční laboratoře Evropské unie pro newcastleskou chorobu a její úkoly a povinnosti, ii) vzorový formulář, který mají členské státy používat pro zprávy o situaci v souvislosti s touto

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Směrnice Rady 92/66/EHS ze dne 14. července 1992, kteřou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby (Úř. věst. L 260, 5.9.1992, s. 1).

nákazou a o uplatněných opatřeních pro tlumení, a iii) kritéria, která mají členské státy použít pro vypracování pohotovostních plánů s opatřeními, která je třeba učinit při vypuknutí newcastleské choroby na úrovni jednotlivých států.

- (7) V zájmu zjednodušení a zefektivnění postupů souvisejících s tlumením newcastleské choroby, a zejména s ohledem na nová pravidla týkající se určování referenčních laboratoří Evropské unie stanovená v článku 93 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625³ a také na nový systém přijímání prováděcích aktů stanovený v článku 291 Smlouvy o fungování Evropské unie, a za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění směrnice 92/66/EHS by přílohy V, VI a VII směrnice 92/66/EHS měly být zrušeny a Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci v oblastech, na něž se uvedené přílohy vztahují. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁴.
- (8) Z důvodu jasnosti by měly být úkoly a povinnosti referenční laboratoře Evropské unie pro newcastleskou chorobu stanoveny v článku 15 směrnice 92/66/EHS a kritéria pro pohotovostní plány v článku 21 uvedené směrnice.
- (9) Z důvodů jednotnosti a účinnosti by členské státy měly zajistit včasné provedení této směrnice.
- (10) Směrnice 92/66/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1 **Změny směrnice 92/66/EHS**

Směrnice 92/66/EHS se mění takto:

- 1) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

1. Komise určí prostřednictvím prováděcích aktů referenční laboratoř Evropské unie pro newcastleskou chorobu. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 25.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. Referenční laboratoř Evropské unie pro newcastleskou chorobu má tyto úkoly a povinnosti:
- a) v konzultaci s Komisí koordinovat metody diagnostiky newcastleské choroby v členských státech, zejména těmito způsoby:
 - i) specifikace, uchovávání a poskytování kmenů viru newcastleské choroby pro sérologické testy a pro výrobu antisér;
 - ii) dodávání standardních sér a jiných referenčních činidel národním referenčním laboratořím pro standardizaci testů a činidel používaných členskými státy;
 - iii) vytvoření a uchovávání sbírky kmenů a izolátů viru newcastleské choroby;
 - iv) organizace pravidelných srovnávacích testů diagnostických postupů na úrovni Unie;
 - v) shromažďování a vyhodnocování údajů a informací o používaných diagnostických metodách a o výsledcích testů prováděných v Unii;
 - vi) charakterizování izolátů virů newcastleské choroby nejmodernějšími metodami pro získání rozsáhlých znalostí o epizootologii newcastleské choroby;
 - vii) sledování vývoje v oblasti dozoru nad newcastleskou chorobou a související epizootologie a prevence na celém světě;
 - viii) shromažďování odborných znalostí o viru newcastleské choroby a jiných relevantních virech pro umožnění rychlých diferenciálních diagnóz;
 - ix) získávání dokonalého know-how o přípravě a používání veterinárních imunologických preparátů k eradikaci a tlumení newcastleské choroby;
 - b) aktivně pomáhat při zjišťování ohnisek newcastleské choroby v členských státech získáváním izolátů viru pro potvrzení diagnózy, určování typu viru a epizootologické studie;
 - c) podporovat odbornou přípravu nebo rekvalifikaci odborníků na laboratorní diagnostiku s cílem postupně harmonizovat diagnostické techniky v rámci celé Unie.“

2) Článek 19 se mění takto:

- a) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. V míře, která je nutná pro řádné uplatňování opatření stanovených v tomto článku, předloží členské státy Komisi v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva informace o nálezové situaci a uplatněných opatřeních pro tlumení.“;

- b) doplňuje se nový odstavec 6, který zní:

„6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se informací, které mají členské státy předkládat Komisi, jak je stanoveno v odstavci 5. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 25.“

3) Článek 21 se nahrazuje tímto:

„Článek 21

1. Každý členský stát vypracuje pohotovostní plán, v němž budou specifikována opatření, která je na vnitrostátní úrovni třeba učinit v případě ohniska newcastleské choroby. Pohotovostní plán se podle potřeby aktualizuje, aby se zohlednil vývoj situace.

Pohotovostní plán musí umožňovat přístup k zařízení, vybavení, personálu a k veškerému dalšímu příslušnému materiálu nezbytnému k rychlé a účinné eradikaci ohniska newcastleské choroby. Musí obsahovat přesné údaje o množství očkovacích látek, které členské státy považují za potřebné pro nouzové očkování.

2. Pohotovostní plány a veškeré jejich aktualizace se předloží Komisi.
3. Komise pohotovostní plány a veškeré jejich aktualizace přezkoumá s cílem určit, zda umožňují dosažení sledovaného cíle, a navrhne dotčenému členskému státu, aby případně provedl změny nutné zejména k zajištění slučitelnosti těchto plánů s plány ostatních členských států.

Pohotovostní plány a veškeré jejich aktualizace, v případě nutnosti pozměněné, Komise schválí v souladu s přezkumným postupem uvedeným v článku 25.

4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit kritéria, která mají členské státy pro vypracování pohotovostních plánů použít. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 25.“

4) Článek 25 se nahrazuje tímto:

„Článek 25

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002^(*). Výborem se rozumí výbor ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011^(**).
2. Odkazuje-li se na tento článek, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

5) Přílohy V, VI a VII se zrušují.

Článek 2
Provedení

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2018. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2019.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Přechodné ustanovení

Určení referenční laboratoře Společenství pro newcastleskou chorobu uvedené v příloze V směrnice 92/66/EHS před přijetím změn učiněných touto směrnicí zůstane v účinnosti, dokud nebude v souladu s článkem 15 směrnice 92/66/EHS ve znění této směrnice řádně určena referenční laboratoř Evropské unie pro newcastleskou chorobu.

Článek 4

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*