

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2018/597

ze dne 18. dubna 2018,

kterou se mění směrnice Rady 92/66/EHS, kterou 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 výboru ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 92/66/EHS ⁽³⁾ 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 vzorem stanoveným v příloze VI uvedené směrnice.
- (4) Článek 21 směrnice 92/66/EHS stanoví, že každý členský stát vypracuje pohotovostní plán 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) název a adresu referenční laboratoře Evropské unie pro newcastleskou chorobu a její úkoly a povinnosti, ii) vzor, který mají členské státy používat pro zprávy o situaci v souvislosti s touto nákazou a o uplatněných opatřeních pro tlumení, a iii) minimální kritéria, která mají členské státy použít pro vypracování pohotovostních plánů s opatřeními, která je třeba učinit při vypuknutí newcastleské choroby na úrovni jednotlivých států.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 14. února 2018 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku)

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. března 2018 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 12. dubna 2018.

⁽³⁾ Směrnice Rady 92/66/EHS ze dne 14. července 1992, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby (Úř. věst. L 260, 5.9.1992, s. 1).

- (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) 2017/625 ⁽¹⁾, jakož i 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. 182/2011 ⁽²⁾.
- (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.
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;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

- vi) charakterizování izolátů virů newcastleské choroby nejmodernějšími metodami pro získání rozsáhlých znalostí o epidemiologii newcastleské choroby;
 - vii) sledování vývoje v oblasti dozoru nad newcastleskou chorobou a související epidemiologie 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 epidemiologické 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, 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 tohoto článku. 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 s opatřeními, která je na vnitrostátní úrovni třeba učinit v případě vypuknutí 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 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 Evropské unie 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 prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

Ve Štrasburku dne 18. dubna 2018.

Za Evropský parlament
předseda
A. TAJANI

Za Radu
předsedkyně
L. PAVLOVA