



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Direktive Sveta 92/66/EGS o uvedbi ukrepov Skupnosti za nadzor atipične
kokošje kuge**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. PRAVNO OZADJE TE DIREKTIVE

Direktiva Sveta 92/66/EGS določa ukrepe, ki jih je treba izvajati v primeru izbruha atipične kokoške kuge pri perutnini in nekaterih pticah. Direktiva med drugim Svetu podeljuje pooblastilo, da na predlog Komisije s kvalificirano večino spremeni priloge Direktive. Tako ima Svet med drugim pooblastilo, da spremeni priloge V, VI in VII, ki zajemajo imenovanje referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokoško kugo, obrazec, ki ga države članice uporabijo pri poročanju Komisiji o stanju v zvezi z boleznijo, izvedene nadzorne ukrepe ter merila, ki jih morajo države članice upoštevati pri pripravi načrtov izrednih ukrepov v primeru izbruha bolezni.

Navedena pooblastila, podeljena Svetu, so v nasprotju z novim sistemom zakonodaje in sprejemanja izvršnih pravil, uvedenim s Pogodbo o delovanju Evropske unije (PDEU), natančneje njenim členom 291. Poleg tega trenutne določbe o spremembi Priloge V k Direktivi Sveta 92/66/EGS v zvezi z imenovanjem referenčnih laboratorijev Evropske unije niso skladne z novim sistemom njihovega imenovanja, ki je bil uveden z Uredbo (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru (v nadaljnjem besedilu: uredba o uradnem nadzoru). Navedena uredba od Komisije zahteva, da z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije Evropske unije.

Cilj tega predloga je spremeniti Direktivo Sveta 92/66/EGS, da se uskladi s PDEU in novimi določbami o uradnem nadzoru, ter tako zagotoviti pravno skladnost in varnost za potreben poenostavitev postopkov.

Trenutni evropski referenčni laboratorij za atipično kokoško kugo je v Združenem kraljestvu. Zato ga je treba zaradi izstopa Združenega kraljestva iz EU nadomestiti z referenčnim laboratorijem Evropske unije v eni izmed drugih 27 držav članic. Za imenovanje referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokoško kugo je po trenutnem postopku potrebna direktiva Sveta. Zato je usklajen in poenostavljen postopek odločanja nujno potreben, da bo lahko novi referenčni laboratorij Evropske unije pravilno deloval od datuma izstopa Združenega kraljestva iz EU. Ta tehnična revizija direktive bo omogočila uporabo zahtevanega izvedbenega postopka za imenovanje novega referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokoško kugo v kratkem roku zaradi breksita.

Čeprav je glavni cilj predloga uskladiti zadevno direktivo s PDEU in pravili EU o imenovanju referenčnih laboratorijev Evropske unije, bodo predlagani ukrepi zagotovili tudi večjo pravno doslednost in enostavnejše izvedbene postopke.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM TE DIREKTIVE

Revizija Direktive 92/66/EGS zadeva le potrebne tehnične spremembe. Navedene spremembe so potrebne za zagotovitev doslednosti s PDEU in Uredbo (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru. Z deležniki je bilo opravljeno obsežno posvetovanje tako o Pogodbi kot o Uredbi.

Poleg tega se zaradi izključno tehnične/postopkovne narave nameravanih sprememb strategija celovitega javnega posvetovanja v tem primeru ne šteje za potrebno. V okviru časovnega načrta se bo uporabilo štiritedensko obdobje za mehanizem povratnih informacij.

3. PRAVNA PODLAGA TE DIREKTIVE

Pravna podlaga je člen 43(2) PDEU.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Zaradi tega predloga ne nastanejo izdatki, ki niso že predvideni v oceni finančnih posledic skupnega finančnega okvira. Prav tako niso predvideni dodatni človeški viri.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Direktive Sveta 92/66/EGS o uvedbi ukrepov Skupnosti za nadzor atipične kokošje kuge

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 92/66/EGS² določa nadzorne ukrepe Unije, ki jih je treba sprejeti v primeru izbruha atipične kokošje kuge pri perutnini, tekmovalnih golobih in drugih pticah v ujetništvu.
- (2) Člen 15 Direktive 92/66/EGS določa, da je referenčni laboratorij Evropske unije za atipično kokošjo kugo naveden v Prilogi V k navedeni direktivi. V Prilogi V k navedeni direktivi je navedeni laboratorij ustrezno naveden, prav tako njegove naloge in dolžnosti.
- (3) Člen 19 Direktive 92/66/EGS določa nadzorne ukrepe, ki jih morajo sprejeti države članice, kadar se sumi, da so golobi pismonoše ali ptice v ujetništvu okužene z atipično kokošjo kugo. Prav tako določa, da v obsegu, potrebnem za ustrezno izvedbo navedenih nadzornih ukrepov, države članice Komisiji v skladu z vzorcem iz Priloge VI k navedeni direktivi predložijo informacije o stanju bolezni in izvedenih nadzornih ukrepih.
- (4) Člen 21 Direktive 92/66/EGS določa, da morajo države članice pripraviti načrte izrednih ukrepov, v katerih so določeni nacionalni ukrepi, ki se izvajajo v primeru izbruha navedene bolezni. Prav tako določa, da so merila, ki jih je treba upoštevati pri pripravi navedenih načrtov, določena v Prilogi VII k navedeni direktivi.
- (5) Člen 24 Direktive 92/66/EGS določa, da priloge k navedeni direktivi spremeni Svet, kot in kadar je to potrebno, s kvalificirano večino na predlog Komisije, še zlasti zaradi upoštevanja razvoja na področju raziskav in diagnostičnih postopkov.

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² Direktiva Sveta 92/66/EGS z dne 14. julija 1992 o uvedbi ukrepov Skupnosti za nadzor atipične kokošje kuge (UL L 260, 5.9.1992, str. 1).

- (6) V prilogah V, VI in VII k Direktivi 92/66/EGS so določeni (i) ime referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokošjo kugo ter njegove naloge in dolžnosti; (ii) vzorec, ki ga države članice uporabijo pri poročanju o stanju bolezni in izvedenih nadzornih ukrepih; ter (iii) merila, ki jih morajo države članice upoštevati pri pripravi načrtov izrednih ukrepov, v katerih so določeni nacionalni ukrepi, ki se izvajajo v primeru izbruha atipične kokošje kuge.
- (7) Za poenostavitev postopkov v zvezi z nadzorom atipične kokošje kuge, zlasti ob upoštevanju novih pravil glede imenovanja referenčnih laboratorijev Evropske unije iz člena 93 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta³ in tudi novega sistema izvedbenih aktov iz člena 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije ter za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Direktive 92/66/EGS bi bilo treba priloge V, VI in VII k Direktivi 92/66/EGS črtati, izvedbena pooblastila na področjih, zajetih z navedenimi prilogami, pa prenesti na Komisijo. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁴.
- (8) Zaradi jasnosti bi bilo treba naloge in dolžnosti referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokošjo kugo določiti v členu 15 Direktive 92/66/EGS, merila za načrte izrednih ukrepov pa v členu 21 navedene direktive.
- (9) Zaradi doslednosti in učinkovitosti bi morale države članice zagotoviti pravočasen prenos določb te direktive.
- (10) Direktivo 92/66/EGS bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 92/66/EGS

Direktiva 92/66/EGS se spremeni:

- (1) člen 15 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 15

1. Komisija z izvedbenimi akti imenuje referenčni laboratorij Evropske unije za atipično kokošjo kugo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25.

³ 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 krmu, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

⁴ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

2. Naloge in dolžnosti referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokošjo kugo so:

- (a) v posvetovanju s Komisijo usklajevati metode, ki se uporabljajo v državah članicah za diagnosticiranje atipične kokošje kuge, zlasti:
 - (i) tipizacija, skladiščenje in dobavljanje sevov virusa atipične kokošje kuge za serološke teste in pripravo antiserumov;
 - (ii) dobava standardnih serumov in drugih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo testov in reagentov, ki se uporabljajo v državah članicah;
 - (iii) vzpostavitev in vzdrževanje zbirke sevov in izolatov virusa atipične kokošje kuge;
 - (iv) organizacija periodičnih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Unije;
 - (v) zbiranje in primerjava podatkov in informacij o uporabljenih metodah diagnosticiranja in rezultatih testov, opravljenih v Uniji;
 - (vi) karakterizacija izolatov virusov atipične kokošje kuge z najsodobnejšimi razpoložljivimi metodami za boljše razumevanje epidemiologije atipične kokošje kuge;
 - (vii) sledenje razvoju nadzora, epidemiologije in preprečevanja atipične kokošje kuge v svetu;
 - (viii) vzdrževanje strokovnega znanja in izkušenj glede virusa atipične kokošje kuge in drugih zadevnih virusov za hitro diferencialno diagnozo;
 - (ix) pridobivanje temeljitega znanja o pripravi in uporabi imunoloških zdravil v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za izkoreninjenje in nadzor atipične kokošje kuge;
- (b) aktivno pomagati pri diagnosticiranju izbruhov atipične kokošje kuge v državah članicah s sprejemanjem izolatov virusa za potrditveno diagnostiko, karakterizacijo in epidemiološke študije;
- (c) omogočiti usposabljanje ali preusposabljanje strokovnjakov za laboratorijsko diagnostiko z namenom uskladitve tehnik po celotni Uniji.“;

(2) člen 19 se spremeni:

(a) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. V obsegu, potrebnem za ustrezno izvedbo ukrepov iz tega člena, države članice Komisiji v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložijo informacije o stanju bolezni in izvedenih nadzornih ukrepih.“;

(b) doda se naslednji odstavek 6:

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila o informacijah, ki jih morajo države članice predložiti Komisiji v skladu z odstavkom 5. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25.“

(3) člen 21 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 21

1. Vsaka država članica pripravi načrt izrednih ukrepov, v katerem so določeni nacionalni ukrepi, ki se izvedejo v primeru izbruha atipične kokošje kuge. Načrt izrednih ukrepov se po potrebi posodobi, da se upošteva sprememba stanja.

Načrt izrednih ukrepov mora omogočati dostop do objektov, opreme, osebja in vsega drugega ustreznega materiala, potrebnega za hitro in učinkovito izkoreninjenje izbruha atipične kokošje kuge. Vključevati mora natančno navedbo potreb po cepivu, ki jih vsaka država članica šteje za potrebne pri cepljenju v nujnih primerih.

2. Načrti izrednih ukrepov in vse njihove posodobitve se predložijo Komisiji.
3. Komisija pregleda načrte izrednih ukrepov in vse njihove posodobitve, da ugotovi, ali omogočajo uresničitev zelenega cilja, in zadevni državi članici priporoči vse potrebne spremembe, zlasti, da se zagotovi skladnost z načrti drugih držav članic.

Komisija odobri načrte izrednih ukrepov in vse njihove posodobitve, po potrebi spremenjene, v skladu s postopkom iz člena 25.

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi merila, ki jih morajo države članice upoštevati pri pripravi načrtov izrednih ukrepov. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25.“

(4) člen 25 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 25

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo, ustanovljen s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta^(*). Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta^(**).
2. Pri sklicevanju na ta člen se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

(*) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(**) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).“

(5) Priloge V, VI in VII se črtajo.

Člen 2

Prenos

Države članice do 30. junija 2018 sprejmejo in objavijo ukrepe, potrebne za usklajitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Navedene ukrepe uporabljajo od 1. januarja 2019.

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

Člen 3
Prehodna določba

Imenovanje referenčnega laboratorija Skupnosti za atipično kokošjo kugo iz Priloge V k Direktivi 92/66/EGS pred spremembami s to direktivo ostane veljavno do ustreznega imenovanja referenčnega laboratorija Evropske unije za atipično kokošjo kugo v skladu s členom 15 Direktive 92/66/EGS, kakor se spremeni s to direktivo.

Člen 4
Začetek veljavnosti

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

Člen 5
Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik