Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2839

7.11.2024

# DIREKTIVA (EU) 2024/2839 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

## z dne 23. oktobra 2024

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

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zahteve glede poročanja imajo ključno vlogo pri zagotavljanju ustreznega spremljanja in pravilnega izvrševanja pravnih aktov Unije. Vendar je treba take zahteve poenostaviti za zagotovitev, da izpolnjujejo svoj namen in da se omeji upravno breme.

(2) Komisija se je v svojem sporočilu z dne 16. marca 2023 z naslovom „Dolgoročna konkurenčnost EU: pogled v obdobje po letu 2030“ zavezala, da bo racionalizirala in poenostavila zahteve glede poročanja, s končnim ciljem, da se taka bremena zmanjšajo za 25 %, ne da bi se ogrozili povezani cilji politike.

(3) Direktive 1999/2/ES ([3]), 2000/14/ES ([4]), 2011/24/EU ([5]) ter 2014/53/EU ([6]) Evropskega parlamenta in Sveta vsebujejo številne zahteve glede poročanja na področju živil in živilskih sestavin, hrupa na prostem, pravic pacientov in radijske opreme.

(4) Na podlagi člena 7(3) Direktive 1999/2/ES države članice letno poročajo Komisiji o rezultatih pregledov objektov za ionizirajoče obsevanje in pregledov v fazi trženja proizvodov. Člen 7(4) navedene direktive določa, da Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi poročilo na podlagi informacij, ki jih države članice predložijo vsako leto. Člen 113 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) določa, da vsaka država članica Komisiji vsako leto do 31. avgusta predloži poročilo, v katerem navede rezultate uradnega nadzora, opravljenega v preteklem letu v skladu z večletnim nacionalnim načrtom nadzora. Večletni nacionalni načrti nadzora med drugim zajemajo

([1]) UL C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 14. marca 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 8. oktobra 2024.
([3]) Direktiva 1999/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. februarja 1999 o približevanju zakonodaje držav članic o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem (UL L 66, 13.3.1999, str. 16).
([4]) Direktiva 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. maja 2000 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z emisijo hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem (UL L 162, 3.7.2000, str. 1).
([5]) Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).
([6]) Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).
([7]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, 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).

področje uporabe Direktive 1999/2/ES. Poleg tega člen 114 Uredbe (EU) 2017/625 določa, da Komisija vsako leto da javnosti na voljo letno poročilo o izvajanju uradnega nadzora v državah članicah, pri čemer upošteva letna poročila, ki jih države članice predložijo v skladu s členom 113 navedene uredbe. Ker obveznosti letnega poročanja iz členov 113 in 114 Uredbe (EU) 2017/625 že zagotavljajo izvrševanje in spremljanje pravnih aktov Unije o obsevanih živilih in živilskih sestavinah, bi bilo treba podobno obveznost letnega poročanja, ki je trenutno določena v Direktivi 1999/2/ES, črtati, da se zmanjša upravno breme za pristojne organe in Komisijo.

(5) Na podlagi člena 16 Direktive 2000/14/ES proizvajalci ali njihovi pooblaščeni zastopniki pristojnim organom držav članic in Komisiji pošljejo kopijo ES-izjave o skladnosti za opremo, ki se uporablja na prostem in spada na področje uporabe navedene direktive. Komisija mora zbrati podatke in redno objavljati ustrezne informacije. Potrošniki lahko ustrezne informacije o emisijah hrupa opreme, zajete v Direktivi 2000/14/ES, najdejo neposredno na opremi, saj člen 4(1) navedene direktive med drugim določa oznako zajamčene ravni zvočne moči na opremi. Zato so obveznosti držav članic in Komisije iz člena 16 Direktive 2000/14/ES o zagotavljanju dokumentacije, zbiranju podatkov in objavljanju informacij odvečne in bi jih bilo treba zaradi racionalnosti in omejevanja upravnega bremena za družbe in organe črtati.

(6) Na podlagi člena 20(1), točka (a), Direktive 2000/14/ES Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži pregled podatkov o hrupu, zbranih v skladu s členom 16 navedene direktive. Ker se taki podatki o hrupu ne bodo več zbirali, bi bilo treba črtati tudi to obveznost.

(7) Na podlagi člena 20(1) Direktive 2011/24/EU Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu vsaka tri leta predloži poročilo o izvajanju navedene direktive. Navedeno poročilo se močno opira na podporo in informacije, ki jih zagotavljajo pristojni nacionalni organi. Člen 14(1) Izvedbenega sklepa 2014/287/EU ([8]) določa, da se evropske referenčne mreže, ustanovljene na podlagi Direktive 2011/24/EU, vrednotijo vsakih pet let. Za uskladitev zahtev glede poročanja in vrednotenja ter za zmanjšanje upravnega bremena za Komisijo in države članice, ki morajo predložiti informacije o izvajanju Direktive 2011/24/EU, bi bilo treba pogostost poročanja Komisije spremeniti na vsakih pet let. Glede na to, da je bilo najnovejše poročilo o izvajanju Direktive 2011/24/EU objavljeno leta 2022, bi bilo treba naslednje poročilo objaviti leta 2027.

(8) Na podlagi člena 47(1) Direktive 2014/53/EU države članice Komisiji vsaj vsaki dve leti pošiljajo redna poročila o uporabi navedene direktive. Pogostost navedenega obveznega poročanja je večja, kot je potrebno. Zaradi racionalnosti in omejevanja upravnega bremena za države članice bi bilo treba pogostost obveznega poročanja držav članic spremeniti na vsakih pet let, tako da bo ustrezala obveznosti Komisije iz člena 47(2) navedene direktive, da poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o učinkovanju navedene direktive. Taka pogostost bo Komisiji še vedno zagotovila informacije, potrebne za oceno, ki jo mora izvesti pri sprejemanju delegiranih aktov na podlagi člena 5(2) Direktive 2014/53/EU o tem, na katere kategorije radijske opreme se nanaša zahteva za registracijo, in ji bo omogočila učinkovitejšo uporabo informacij iz poročil držav članic.

(9) Ker cilja te direktive, in sicer poenostaviti zahteve glede poročanja, določene v direktivah 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega ali učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(10) Direktive 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

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

*Člen 1*

**Spremembi Direktive 1999/2/ES**

V členu 7 Direktive 1999/2/ES se odstavka 3 in 4 nadomestita z naslednjim:

„3. Vsaka država članica predloži Komisiji imena, naslove in referenčne številke objektov za obsevanje, ki jih je odobrila, besedilo odobritvenega dokumenta in vse odločbe o odložitvi ali preklicu odobritve.

4. Na podlagi podatkov, predloženih v skladu z odstavkom 3, Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi podrobne podatke o objektih in vse spremembe njihovega statusa.“.

*Člen 2*

**Spremembi Direktive 2000/14/ES**

Direktiva 2000/14/ES se spremeni:

(1) člen 16 se črta;

(2) v členu 20(1) se točka (a) črta.

*Člen 3*

**Sprememba Direktive 2011/24/EU**

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

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

*Člen 4*

**Sprememba Direktive 2014/53/EU**

V členu 47 Direktive 2014/53/EU se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice Komisiji do 12. decembra 2027 pošiljajo poročila o uporabi te direktive, ki zajemajo obdobje od 13. junija 2023, nato pa vsakih pet let. Poročila vključujejo predstavitev dejavnosti nadzora trga, ki jih opravljajo države članice, in informacije o tem, ali in v kakšni meri je bila dosežena skladnost z zahtevami iz te direktive, vključno zlasti z zahtevami o identifikaciji gospodarskih subjektov.“.

*Člen 5*

**Prenos**

1. Države članice do 28. novembra 2025 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 2, točka 1, te direktive. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice te predpise uporabljajo od 29. novembra 2025.

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

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

*Člen 6*

**Začetek veljavnosti**

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

*Člen 7*

**Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 23. oktobra 2024

| *Za Evropski parlament* | *Za Svet* |
| --- | --- |
| *predsednica* | *predsednik* |
| R. METSOLA | ZSIGMOND B. P. |