



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 21 de março de 2018
(OR. en)

2017/0329 (COD)

PE-CONS 6/18

AGRI 75
AGRILEG 26
VETER 10
CODEC 182

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 92/66/CEE do Conselho que estabelece medidas comunitárias de luta contra a doença de Newcastle

DIRETIVA (UE) 2018/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

que altera a Diretiva 92/66/CEE
do Conselho que estabelece medidas comunitárias
de luta contra a doença de Newcastle

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º,
n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 14 de fevereiro de 2018 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 14 de março de 2018 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de ...

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 92/66/CEE do Conselho¹ estabelece as medidas de luta da União a aplicar em caso de surto da doença de Newcastle em aves de capoeira, pombos-correio e outras aves mantidas em cativeiro.
- (2) O artigo 15.º da Diretiva 92/66/CEE estabelece que o laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle está indicado no anexo V da mesma diretiva. O anexo V daquela diretiva refere-se devidamente a esse laboratório e enumera as suas competências e atribuições.
- (3) O artigo 19.º da Diretiva 92/66/CEE estabelece medidas de controlo a tomar pelos Estados-Membros caso se suspeite de infeção pela doença de Newcastle em pombos-correio ou em aves mantidas em cativeiro. Determina que, na medida do necessário para a correta aplicação das medidas de controlo, os Estados-Membros devem fornecer à Comissão informações acerca da situação da doença e das medidas de controlo aplicadas de acordo com o modelo de formulário estabelecido no anexo VI da referida diretiva.
- (4) O artigo 21.º da Diretiva 92/66/CEE prevê que cada Estado-Membro deve elaborar um plano de contingência, especificando as medidas nacionais a executar em caso de aparecimento da doença de Newcastle. Determina que os critérios a aplicar para a elaboração desses planos constam do anexo VII da mesma diretiva.

¹ Diretiva 92/66/CEE do Conselho, de 14 de julho de 1992, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a doença de Newcastle (JO L 260 de 5.9.1992, p. 1).

- (5) O artigo 24.º da Diretiva 92/66/CEE prevê que os anexos devem ser alterados, consoante as necessidades, pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, nomeadamente a fim de ter em conta a evolução da investigação e dos processos de diagnóstico.
- (6) Os anexos V, VI e VII da Diretiva 92/66/CEE estabelecem, respetivamente: i) o nome e o endereço do laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle, bem como das suas competências e atribuições; ii) o modelo a utilizar pelos Estados-Membros para informar sobre a situação da doença e sobre as medidas de controlo aplicadas; e iii) os critérios mínimos a aplicar pelos Estados-Membros para a elaboração de planos de contingência, especificando as medidas nacionais a executar em caso de aparecimento da doença de Newcastle.

- (7) A fim de simplificar e racionalizar os procedimentos relativos à luta contra a doença de Newcastle, em especial tendo em conta as novas regras relativas à designação de laboratórios de referência da União Europeia previstas no artigo 93.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, bem como o novo sistema de atos de execução previsto no artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, e a fim de assegurar condições uniformes para a execução da Diretiva 92/66/CEE, os anexos V, VI e VII da Diretiva 92/66/CEE deverão ser suprimidos, e deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução nos domínios abrangidos por esses anexos. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho².

¹ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

² Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (8) Por razões de clareza, as competências e atribuições do laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle deverão ser estabelecidas no artigo 15.º da Diretiva 92/66/CEE, e os critérios para os planos de contingência deverão ser estabelecidos no artigo 21.º da mesma diretiva.
- (9) Por razões de coerência e de eficácia, os Estados-Membros deverão assegurar a transposição atempada das disposições da presente diretiva.
- (10) Por conseguinte, a Diretiva 92/66/CEE deverá ser alterada,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Alteração da Diretiva 92/66/CEE

A Diretiva 92/66/CEE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 15.º

1. A Comissão deve designar, por meio de atos de execução, um laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 25.º.
2. São as seguintes as competências e atribuições do laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle:
 - a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos de diagnóstico da doença de Newcastle nos Estados-Membros, nomeadamente, mediante:
 - i) a tipificação, o armazenamento e o fornecimento de estirpes de vírus da doença de Newcastle destinadas aos testes serológicos e à preparação de antissoros,
 - ii) o fornecimento de soros-padrão e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à padronização dos testes e dos reagentes utilizados nos Estados-Membros,
 - iii) a constituição e a conservação de uma coleção de estirpes e de isolados do vírus da doença de Newcastle,

- iv) a organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico utilizados a nível da União,
 - v) a recolha e o confronto dos dados e informações sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados dos testes efetuados na União,
 - vi) a caracterização dos isolados dos vírus da doença de Newcastle pelos métodos mais avançados, de modo a promover uma melhor compreensão da epidemiologia da doença de Newcastle,
 - vii) o acompanhamento da evolução da situação em todo o mundo em matéria de vigilância, epidemiologia e prevenção da doença de Newcastle,
 - viii) a manutenção de competências em matéria de vírus da doença de Newcastle e outros vírus pertinentes, a fim de permitir um diagnóstico diferencial rápido,
 - ix) a aquisição de um conhecimento aprofundado da preparação e utilização dos medicamentos imunológicos veterinários utilizados na erradicação e no controlo da doença de Newcastle;
- b) Prestar uma ajuda ativa na identificação de focos da doença de Newcastle nos Estados-Membros, através de isolados do vírus que lhe sejam enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epidemiológicos;
 - c) Facilitar a formação ou a reciclagem de especialistas em diagnóstico laboratorial, tendo em vista a harmonização das técnicas em toda a União.";

2) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

a) o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

"5. Na medida em que tal seja necessário para a correta aplicação das medidas estabelecidas no presente artigo, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, informações acerca da situação da doença e das medidas de controlo aplicadas.",

b) é aditado o seguinte número:

"6. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, regras relativas às informações a apresentar pelos Estados-Membros à Comissão, tal como previsto no n.º 5 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 25.º";

3) O artigo 21.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 21.º

1. Cada Estado-Membro elabora um plano de contingência, especificando as medidas nacionais a aplicar em caso de aparecimento da doença de Newcastle. O plano de contingência deve ser atualizado, conforme adequado, para ter em conta a evolução da situação.

O plano de contingência deve permitir o acesso a instalações, equipamentos, pessoal e qualquer outro material adequado necessário para a erradicação rápida e eficaz do foco da doença de Newcastle. O plano de contingência deve fornecer uma indicação precisa dos *stocks* de vacinas de que cada Estado-Membro considera dever dispor para uma vacinação de emergência.

2. Os planos de contingência e as suas atualizações devem ser apresentados à Comissão.
3. A Comissão analisa os planos de contingência e as suas atualizações a fim de determinar se permitem alcançar o objetivo pretendido, e propõe ao Estado-Membro em causa as alterações necessárias, nomeadamente para garantir a compatibilidade do seu plano com os dos restantes Estados-Membros.

A Comissão aprova os planos de contingência e as suas atualizações, se necessário alterados, pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 25.º.

4. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, os critérios a aplicar pelos Estados-Membros para a elaboração de planos de contingência. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 25.º.";

4) O artigo 25.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 25.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal criado pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho(*). Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho(**).
2. Caso se remeta para o presente artigo, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).";

5) São suprimidos os anexos V, VI e VII.

Artigo 2.º

Transposição

Os Estados-Membros adotam e publicam, até 30 de junho de 2018, as disposições necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Do facto informam imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 1 de janeiro de 2019.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

Artigo 3.º

Disposição transitória

A designação do laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle constante do anexo V da Diretiva 92/66/CEE, antes das alterações introduzidas pela presente diretiva, continua a aplicar-se até que um laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle seja devidamente designado nos termos do artigo 15.º da Diretiva 92/66/CEE, com a redação que lhe é dada pela presente diretiva.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente
