



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de dezembro de 2017
(OR. pt)

15540/17

**Dossiê interinstitucional:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	6 de dezembro de 2017
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2017) 742 final
Assunto:	Proposta de 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2017) 742 final.

Anexo: COM(2017) 742 final



Bruxelas, 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Proposta de

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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. QUADRO JURÍDICO DA PRESENTE DIRETIVA

A Diretiva 92/66/CEE do Conselho estabelece as medidas a aplicar em caso de um surto da doença de Newcastle em aves de capoeira e certas outras aves. Entre outras disposições, a diretiva confere ao Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, o poder de alterar os anexos da diretiva. Por conseguinte, o Conselho tem, *inter alia*, o poder de alterar os anexos V, VI e VII, que abrangem a designação de um Laboratório de Referência da UE (LRUE) para a doença de Newcastle, o modelo a utilizar pelos Estados-Membros para informar a Comissão da situação da doença e das medidas de controlo aplicadas, bem como os critérios para a elaboração pelos Estados-Membros dos planos de emergência em caso de aparecimento da doença.

Os poderes conferidos ao Conselho estão em contradição com o novo sistema de adoção de legislação e de atos de execução introduzido pelo Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), mais concretamente com o artigo 291.º. Além disso, no que respeita à designação dos LRUE, as atuais disposições para alterar o anexo V da Diretiva 92/66/CEE do Conselho estão em contradição com o novo regime de designação dos LRUE introduzido pelo Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais. O referido regulamento requer que a Comissão designe os LRUE através de atos de execução.

O objetivo da presente proposta é alterar a Diretiva 92/66/CEE do Conselho de fim de alinhar com o TFUE e com as novas disposições em matéria de controlos oficiais a fim de garantir a coerência e a certeza jurídicas para permitir a necessária simplificação dos procedimentos.

O atual laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para a doença de Newcastle está localizado no Reino Unido. Por conseguinte, deve ser substituído por um LRUE localizado num dos outros 27 Estados-Membros tendo em vista a saída do Reino Unido da UE. O atual procedimento para designar um LRUE para a doença de Newcastle é através de uma diretiva do Conselho. Por conseguinte, é urgentemente necessário um procedimento de decisão harmonizado e simplificado para permitir que o novo LRUE esteja devidamente em funcionamento na data em que o Reino Unido sair da UE. A presente revisão técnica da diretiva permitirá a utilização do necessário procedimento de execução para designar um novo LRUE para a doença de Newcastle dentro dos prazos apertados relacionados com o BREXIT.

Embora o principal objetivo consista em alinhar a diretiva em questão com o TFUE e as regras da UE sobre a designação dos LRUE, as medidas propostas proporcionarão também uma maior coerência jurídica e procedimentos de execução mais simplificados.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DA PRESENTE DIRETIVA

A revisão da Diretiva 92/66/CEE consiste apenas em alterações técnicas necessárias. Estas alterações são necessárias para assegurar coerência com o TFUE e com o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais. As partes interessadas foram amplamente consultadas sobre o Tratado e o regulamento.

Além disso, tendo em conta a natureza meramente técnica/processual das alterações previstas, não é considerada necessária neste caso específico uma estratégia de consulta pública de grande envergadura. Será aplicável o mecanismo de *feedback* de 4 semanas sobre o roteiro.

3. BASE JURÍDICA DA PRESENTE DIRETIVA

A base jurídica é o artigo 43.º, n.º 2, do TFUE.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não acarreta quaisquer despesas que não estejam já previstas na ficha financeira do quadro financeiro comum. Também não estão previstos recursos humanos suplementares.

Proposta de

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

(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 ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 92/66/CEE do Conselho² 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 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 os Estados-Membros elaborem um plano de emergência especificando as medidas nacionais a executar em caso de aparecimento da doença de Newcastle. Determina que os critérios a aplicar para a elaboração destes planos constam do anexo VII da mesma diretiva.
- (5) O artigo 24.º da Diretiva 92/66/CEE prevê que os anexos sejam alterados, consoante as necessidades, pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da

¹ JO C de [...], [...], p. [...].

² 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).

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) a indicação 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 da situação da doença e das medidas de controlo aplicadas e iii) os critérios a aplicar pelos Estados-Membros para a elaboração de planos de emergência, 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 Conselho³, 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 devem ser suprimidos, devendo atribuir-se à Comissão competências de execução nos domínios abrangidos por esses anexos. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴.
- (8) Por razões de clareza, as competências e atribuições do laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle devem ser estabelecidas no artigo 15.º da Diretiva 92/66/CEE, e os critérios para os planos de emergência devem ser estabelecidos no artigo 21.º da mesma diretiva.
- (9) Por razões de coerência e de eficácia, os Estados-Membros devem assegurar a transposição atempada das disposições da presente diretiva.
- (10) A Diretiva 92/66/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Alterações 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

³ 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).

⁴ 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).

1. A Comissão deve, por meio de atos de execução, designar um laboratório de referência da União Europeia para a doença de Newcastle. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o 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 tipagem, 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 reagentes utilizados nos Estados-Membros,
 - iii) a constituição e a conservação de uma coleção de estirpes e 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 produtos de medicina veterinária imunológica utilizados na erradicação e no controlo da doença de Newcastle;
 - b) Prestar uma ajuda ativa na identificação de focos de doença de Newcastle nos Estados-Membros, através de isolados do vírus que lhe forem 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 n.º 6:

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas às informações a apresentar pelos Estados-Membros à Comissão, tal como previsto no n.º 5. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 25.º.».

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

«Artigo 21.º

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

O plano de emergência tem de permitir o acesso a instalações, equipamentos, pessoal e qualquer outro material adequado, necessário para a erradicação rápida e eficaz do foco de doença de Newcastle. Deve ainda 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 emergência e eventuais atualizações devem ser apresentados à Comissão.

3. A Comissão deve analisar os planos de emergência e quaisquer atualizações, a fim de determinar se permitem alcançar o objetivo pretendido, e propor ao Estado-Membro em causa as eventuais alterações necessárias, nomeadamente para garantir a compatibilidade do seu plano com os dos restantes Estados-Membros.

A Comissão deve aprovar os planos de emergência e as respetivas atualizações, se necessário alterados, em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 25.º.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer os critérios a aplicar pelos Estados-Membros para a elaboração de planos de emergência. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no 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 instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho^(*). O Comité constitui um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho^(**).

2. Sempre que se faça referência ao 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 devem adotar e publicar, até 30 de junho de 2018, as disposições necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Do facto informam imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de janeiro de 2019.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

Artigo 3.º

Disposição transitória

A designação do laboratório comunitário de referência 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 tenha sido devidamente designado em conformidade com o 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 vigésimo 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 Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente