



Bruxelles, 7 decembrie 2017
(OR. en)

15540/17

**Dosar interinstituțional:
2017/0329 (COD)**

**AGRI 686
AGRILEG 248
VETER 123**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	6 decembrie 2017
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2017) 742 final
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivei 92/66/CEE a Consiliului de stabilire a măsurilor comunitare de combatere a maladii de Newcastle

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2017) 742 final.

Anexă: COM(2017) 742 final



Bruxelles, 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 92/66/CEE a Consiliului de stabilire a măsurilor comunitare
de combatere a maladii de Newcastle**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CADRUL JURIDIC AL PREZENTEI DIRECTIVE

Directiva 92/66/CEE a Consiliului stabilește măsurile care trebuie aplicate în cazul apariției unui focar de maladie de Newcastle la păsări de curte și la anumite specii de păsări. Printre altele, directiva conferă Consiliului, care hotărăște cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, competența de a modifica anexele directivei. Printre altele, Consiliul are, prin urmare, competența de a modifica anexele V, VI și VII care vizează desemnarea unui laborator de referință al UE (LRUE) pentru maladia de Newcastle, modelul care urmează să fie utilizat de către statele membre pentru a prezenta Comisiei rapoarte privind situația bolii și măsurile de control aplicate, precum și criteriile aplicate de statele membre pentru a elabora planuri de urgență care trebuie puse în aplicare în cazul apariției unui focar de boală.

Aceste competențe conferite Consiliului sunt în contradicție cu noul sistem de adoptare a legislației și actelor de punere în aplicare introdus de Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în special cu articolul 291. În plus, în ceea ce privește desemnarea LRUE, actualele dispoziții de modificare a anexei V la Directiva 92/66/CEE a Consiliului sunt incompatibile cu noul regim pentru desemnarea LRUE, introdus prin Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale („RCO”). Prezentul regulament prevede obligația Comisiei de a desemna LRUE prin intermediul actelor de punere în aplicare.

Obiectivul prezentei propuneri este de a modifica Directiva 92/66/CEE a Consiliului pentru a o alinia la TFUE și la noile dispoziții privind controalele oficiale, în scopul asigurării coerenței și certitudinii juridice și pentru a permite simplificarea necesară a procedurilor.

În prezent, laboratorul de referință al UE (LRUE) pentru maladia de Newcastle este situat în Regatul Unit. Prin urmare, acesta trebuie înlocuit cu un LRUE situat într-una din celelalte 27 de state membre, având în vedere ieșirea Regatului Unit din UE. Potrivit procedurii actuale, laboratorul de referință al UE pentru maladia de Newcastle este desemnat printr-o directivă a Consiliului. Prin urmare, este necesară de urgență o procedură armonizată și simplificată pentru a permite noului LRUE să fie pe deplin funcțional până la data la care Regatul Unit va ieși din UE. Această revizuire tehnică a directivei va permite utilizarea procedurii de punere în aplicare necesare pentru desemnarea unui nou LRUE pentru maladia de Newcastle în cadrul unor termene foarte scurte, legate de BREXIT.

Deși principalul obiectiv este de a alinia directiva în cauză la TFUE și la normele UE privind desemnarea laboratoarelor de referință ale UE, măsurile propuse vor asigura, de asemenea, o mai mare consecvență juridică și raționalizarea procedurilor de punere în aplicare.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII PREZENTEI DIRECTIVE

Revizuirea Directivei 92/66/CEE vizează numai modificările tehnice necesare. Aceste modificări sunt necesare pentru a asigura coerența cu TFUE și cu Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale. Părțile interesate au fost consultate pe larg atât în ceea ce privește tratatul, cât și regulamentul.

În plus, având în vedere natura pur tehnică/procedurală a modificărilor avute în vedere, nu se consideră necesară o strategie de consultare publică completă în acest caz. Se va aplica mecanismul de feedback de 4 săptămâni privind foaia de parcurs.

3. TEMEIUL JURIDIC AL PREZENTEI DIRECTIVE

Temeiul juridic este articolul 43 alineatul (2) din TFUE.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Propunerea nu implică nicio cheltuială care nu este deja prevăzută în fișa financiară a cadrului financiar comun. De asemenea, nu sunt necesare nici resurse umane suplimentare.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 92/66/CEE a Consiliului de stabilire a măsurilor comunitare de combatere a maladii de Newcastle

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 92/66/CEE a Consiliului² stabilește măsurile de control ale Uniunii care trebuie aplicate în cazul apariției unui focar de maladie de Newcastle la păsări de curte, la porumbei călători și la alte păsări ținute în captivitate.
- (2) Articolul 15 din Directiva 92/66/CEE prevede că laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru maladia de Newcastle este indicat în anexa V la directiva respectivă. Anexa V la directiva menționată se referă în mod corespunzător la laboratorul respectiv și enumeră competențele și responsabilitățile acestuia.
- (3) Articolul 19 din Directiva 92/66/CEE stabilește măsurile de control care trebuie luate de statele membre în cazul în care porumbeii călători sau păsările ținute în captivitate sunt suspectate de infectare cu maladia de Newcastle. Acesta prevede că, în măsura necesară pentru aplicarea corectă a acestor măsuri de control, statele membre trebuie să furnizeze Comisiei informații privind situația bolii și măsurile de control aplicate în conformitate cu modelul de formular care figurează în anexa VI la directiva respectivă.
- (4) Articolul 21 din Directiva 92/66/CEE prevede că statele membre trebuie să elaboreze planuri de urgență care să precizeze măsurile naționale care trebuie puse în aplicare în cazul apariției unui focar de maladie de Newcastle. Potrivit respectivului articol, criteriile care trebuie aplicate pentru întocmirea acestor planuri sunt prezentate în anexa VII la directiva menționată.
- (5) Articolul 24 din Directiva 92/66/CEE prevede că, în măsura în care este necesar, anexele sunt modificate de către Consiliu, hotărând cu majoritate calificată la

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Directiva 92/66/CEE a Consiliului din 14 iulie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare de combatere a maladii de Newcastle (JO L 260, 5.9.1992, p. 1).

propunerea Comisiei, în special pentru a ține cont de evoluția cercetărilor și a procedurilor de diagnosticare.

- (6) Anexele V, VI și VII la Directiva 92/66/CEE stabilesc respectiv (i) desemnarea laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru maladia de Newcastle, precum și a competențelor și responsabilităților acestuia, (ii) un model de formular care să fie utilizat de statele membre pentru a raporta cu privire la situația bolii și măsurile de control aplicate și (iii) criteriile pe care trebuie să le aplice statele membre atunci când stabilesc planuri de urgență prin care se specifică măsurile naționale care trebuie puse în aplicare în cazul apariției unui focar de maladie de Newcastle.
- (7) Pentru a simplifica și a raționaliza procedurile legate de combaterea maladii de Newcastle, în special luând în considerare noile norme privind desemnarea laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene prevăzute la articolul 93 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului³, precum și noul sistem de punere în aplicare a actelor legislative prevăzut la articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, și pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Directivei 92/66/CEE, anexele V, VI și VII la Directiva 92/66/CEE ar trebui eliminate, iar competențele de executare în domeniile reglementate de anexele menționate ar trebui să fie conferite Comisiei. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁴.
- (8) Din motive de claritate, competențele și responsabilitățile laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru maladia de Newcastle ar trebui prevăzute la articolul 15 din Directiva 92/66/CEE, iar criteriile pentru planurile de urgență ar trebui prevăzute la articolul 21 din directiva respectivă.
- (9) Din motive de coerență și eficiență, statele membre ar trebui să asigure transpunerea la timp a dispozițiilor prezentei directive.
- (10) Prin urmare, Directiva 92/66/CEE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări aduse Directivei 92/66/CEE

Directiva 92/66/CEE se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 15

³ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

⁴ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (1) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia desemnează un laborator de referință al Uniunii Europene pentru maladia de Newcastle. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25.
- (2) Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru maladia de Newcastle are următoarele competențe și responsabilități:
 - (a) să coordoneze, pe baza consultărilor cu Comisia, metodele de diagnosticare a maladiei de Newcastle în statele membre, în special prin:
 - (i) tipizarea, deținerea și eliberarea de tulpini de virus al maladiei de Newcastle în vederea efectuării testelor serologice și a preparării antiserului;
 - (ii) eliberarea de seruri standard și de reactivi de referință pentru laboratoarele de referință naționale în vederea standardizării testelor și a reactivilor utilizați în statele membre;
 - (iii) constituirea și conservarea unei colecții de tulpini și de izolații ai virusului maladiei de Newcastle;
 - (iv) organizarea periodică de teste comparative pentru procedurile de diagnosticare la nivelul Uniunii;
 - (v) colectarea și coroborarea datelor și informațiilor privind metodele de diagnosticare utilizate și rezultatele testelor efectuate în Uniune;
 - (vi) caracterizarea izolațiilor de virusuri ale maladiei de Newcastle prin metodele cele mai avansate pentru a promova o mai bună înțelegere a epidemiologiei maladiei de Newcastle;
 - (vii) monitorizarea evoluției situației, la nivel mondial, în privința supravegherii, epidemiologiei și prevenirii maladiei de Newcastle;
 - (viii) păstrarea unei expertize asupra virusului maladiei de Newcastle și a altor virusuri relevante pentru realizarea unui diagnostic diferențiat rapid;
 - (ix) însușirea de cunoștințe aprofundate în prepararea și utilizarea produselor de medicină veterinară imunologică utilizate pentru eradicarea și controlul maladiei de Newcastle;
 - (b) să contribuie activ la identificarea focarelor maladiei de Newcastle în statele membre prin studierea izolațiilor de virus care îi sunt trimiși în vederea confirmării diagnosticului, a caracterizării și a efectuării studiilor epidemiologice;
 - (c) să faciliteze instruirea sau reinstruirea experților în diagnostic de laborator în vederea armonizării tehnicilor pe întreg teritoriul Uniunii.”;
- (2) Articolul 19 se modifică după cum urmează:
 - (a) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) În măsura în care este necesar pentru buna punere în aplicare a măsurilor prevăzute în prezentul articol, statele membre furnizează Comisiei informații privind situația bolii și măsurile de control aplicate, în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.”;

- (b) se adaugă următorul alineat (6):
- (6) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili norme privind informațiile care trebuie furnizate de statele membre Comisiei, astfel cum sunt prevăzute la alineatul (5). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25.”

(3) Articolul 21 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 21

- (1) Fiecare stat membru stabilește un plan de urgență prin care se specifică măsurile naționale care trebuie puse în aplicare în cazul apariției unui focar de maladie de Newcastle. Planul de urgență se actualizează, după caz, pentru a ține seama de evoluția situației.

Planul de urgență trebuie să permită accesul la instalații, la echipament, la personal și la orice material adecvat necesar pentru o eradicare rapidă și eficientă a focarului de maladie de Newcastle. El trebuie să ofere o indicație precisă a necesarului de vaccinuri estimat de fiecare stat membru pentru o vaccinare de urgență.

- (2) Planurile de urgență și eventualele actualizări ale acestora trebuie să fie transmise Comisiei.
- (3) Comisia examinează planurile de urgență și eventualele actualizări ale acestora pentru a stabili dacă acestea permit atingerea obiectivului vizat și propune statului membru respectiv orice modificare necesară, în special în vederea garantării compatibilității lor cu cele ale celorlalte state membre.

Comisia aprobă planurile de urgență și eventualele actualizări ale acestora, eventual modificate, în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 25.

- (4) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili criteriile care trebuie să fie aplicate de statele membre pentru elaborarea planurilor de urgență. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25.”

(4) Articolul 25 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 25

- (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, instituit prin articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului^(*). Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului^(**).
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(*) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(5) Anexele V, VI și VII se elimină.

Articolul 2 **Transpunerea**

Până la 30 iunie 2018 statele membre adoptă și publică măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează imediat Comisia în acest sens.

Statele membre pun în aplicare măsurile respective de la 1 ianuarie 2019.

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3 **Dispoziții tranzitorii**

Desemnarea laboratorului comunitar de referință pentru maladia de Newcastle, menționat în anexa V la Directiva 92/66/CEE, înainte de modificările aduse prin prezenta directivă, rămâne în vigoare până la desemnarea în mod corespunzător a unui laborator de referință al Uniunii Europene pentru maladia de Newcastle, în conformitate cu articolul 15 din Directiva 92/66/CEE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă.

Articolul 4 **Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5 **Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele