



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 25 settembre 2024
(OR. en)

2023/0369(COD)

PE-CONS 57/24

COMPET 249
AGRI 164
DENLEG 14
SAN 123
FOOD 31
CODEC 633

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica le direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio

DIRETTIVA (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

**che modifica le direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE
per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori
degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale,
dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

² Posizione del Parlamento europeo del 14 marzo 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) Le prescrizioni in materia di comunicazione svolgono un ruolo fondamentale nel garantire un adeguato monitoraggio e una corretta applicazione degli atti giuridici dell'Unione. È tuttavia importante razionalizzare tali prescrizioni per garantire che conseguano l'obiettivo previsto e per limitare gli oneri amministrativi.
- (2) Nella comunicazione del 16 marzo 2023 dal titolo "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030" la Commissione si è impegnata a razionalizzare e semplificare le prescrizioni in materia di comunicazione, con l'obiettivo ultimo di ridurre gli oneri del 25 % senza compromettere gli obiettivi strategici collegati.
- (3) Le direttive 1999/2/CE³, 2000/14/CE⁴, 2011/24/UE⁵ e 2014/53/UE⁶ del Parlamento europeo e del Consiglio contengono una serie di prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

³ Direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16).

⁴ Direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1).

⁵ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

⁶ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 1999/2/CE, gli Stati membri sono tenuti a comunicare annualmente alla Commissione i risultati dei controlli che hanno effettuato negli impianti di irradiazione e dei controlli effettuati nella fase di commercializzazione del prodotto. L'articolo 7, paragrafo 4, di tale direttiva prevede che la Commissione pubblichi nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* una relazione basata sulle informazioni fornite ogni anno dagli Stati membri. L'articolo 113 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ prevede che ciascuno Stato membro presenti alla Commissione, entro il 31 agosto di ogni anno, una relazione contenente gli esiti dei controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo piano di controllo nazionale pluriennale. I piani di controllo nazionali pluriennali devono comprendere, tra l'altro, l'ambito di applicazione della direttiva 1999/2/CE. Inoltre l'articolo 114 del regolamento (UE) 2017/625 prevede che la Commissione metta a disposizione del pubblico ogni anno una relazione annuale sul funzionamento dei controlli ufficiali negli Stati membri, tenendo conto delle relazioni annuali presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 113 di tale regolamento. Poiché gli obblighi di presentare relazioni annuali di cui agli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) 2017/625 già garantiscono l'applicazione e il monitoraggio degli atti giuridici dell'Unione in materia di alimenti e ingredienti alimentari irradiati, l'analogo obbligo di presentare relazioni annuali attualmente previsto dalla direttiva 1999/2/CE dovrebbe essere soppresso al fine di ridurre gli oneri amministrativi per le autorità competenti e la Commissione.

⁷ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (5) A norma dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE, i fabbricanti, o i loro mandatarî, sono tenuti a trasmettere alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione una copia della dichiarazione di conformità CE per le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva. La Commissione è tenuta a raccogliere i dati e a pubblicare periodicamente le informazioni pertinenti. I consumatori possono trovare le informazioni pertinenti relative all'emissione acustica delle macchine ed attrezzature contemplate dalla direttiva 2000/14/CE direttamente sulle macchine ed attrezzature, in quanto l'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva prevede, tra l'altro, un'indicazione del livello di potenza sonora garantito delle macchine ed attrezzature. Gli obblighi in capo agli Stati membri e alla Commissione, di cui all'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE, di fornire documentazione e di raccogliere e pubblicare dati sono pertanto superflui e dovrebbero essere soppressi a fini di razionalizzazione e per limitare gli oneri amministrativi a carico delle imprese e delle autorità.
- (6) A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2000/14/CE, la Commissione è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio un resoconto dei dati sul rumore rilevati ai sensi dell'articolo 16 della stessa. Poiché tali dati sul rumore non saranno più rilevati, anche detto obbligo dovrebbe essere soppresso.

- (7) A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE, la Commissione è tenuta a presentare ogni tre anni al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento di tale direttiva. Detta relazione si basa in larga misura sull'assistenza e sulle informazioni fornite dalle autorità nazionali competenti. L'articolo 14, paragrafo 1, della decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione⁸, dispone che le reti di riferimento europee istituite a norma della direttiva 2011/24/UE debbano essere valutate ogni cinque anni. Al fine di allineare le prescrizioni in materia di comunicazione e valutazione nonché di ridurre l'onere amministrativo per la Commissione e per gli Stati membri che sono tenuti a fornire informazioni sull'attuazione della direttiva 2011/24/UE, è opportuno modificare la frequenza delle relazioni della Commissione, che dovranno essere presentate ogni cinque anni. Considerando che l'ultima relazione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE è stata pubblicata nel 2022, la prossima relazione dovrebbe essere pubblicata nel 2027.
- (8) A norma dell'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE, gli Stati membri sono tenuti a presentare alla Commissione relazioni sull'applicazione di tale direttiva almeno ogni due anni. La frequenza di dette relazioni obbligatorie è superiore al necessario. A fini di razionalizzazione e per limitare gli oneri amministrativi degli Stati membri, la frequenza delle relazioni obbligatorie degli Stati membri dovrebbe essere modificata, prevedendo la presentazione ogni cinque anni, in modo che corrisponda all'obbligo in capo alla Commissione, di cui all'articolo 47, paragrafo 2, di tale direttiva, di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento di tale direttiva. Tale frequenza fa sì che la Commissione disponga comunque delle informazioni necessarie per la valutazione che deve effettuare al momento dell'adozione di atti delegati a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2014/53/UE che specificano a quali categorie di apparecchiature radio si applica il requisito di registrazione e consentirà alla Commissione di utilizzare in modo più efficiente le informazioni contenute nelle relazioni degli Stati membri.

⁸ Decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 79).

- (9) Poiché l'obiettivo della presente decisione, vale a dire razionalizzare le prescrizioni in materia di comunicazione stabilite dalle direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata ed effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza le direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 7 della direttiva 1999/2/CE, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

- "3. Ciascuno Stato membro trasmette alla Commissione il nome, l'indirizzo e il numero di riferimento degli impianti di irradiazione da esso autorizzati, il testo dell'autorizzazione, nonché qualsiasi decisione che sospenda o revochi l'autorizzazione stessa.
4. In base ai dati forniti ai sensi del paragrafo 3, la Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i dati particolareggiati relativi agli impianti nonché qualsiasi cambiamento della loro situazione."

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2000/14/CE

La direttiva 2000/14/CE è così modificata:

- 1) l'articolo 16 è soppresso;
- 2) all'articolo 20, paragrafo 1, la lettera a) è soppressa.

Articolo 3
Modifica della direttiva 2011/24/UE

All'articolo 20 della direttiva 2011/24/UE, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- "1. Entro il 25 ottobre 2027, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio."

Articolo 4
Modifica della direttiva 2014/53/UE

All'articolo 47 della direttiva 2014/53/UE, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- "1. Gli Stati membri presentano alla Commissione relazioni sull'applicazione della presente direttiva entro il 12 dicembre 2027, riguardanti il periodo a partire dal 13 giugno 2023, e successivamente ogni cinque anni. Le relazioni contengono una presentazione delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri e forniscono informazioni sulla misura in cui la conformità alle disposizioni della presente direttiva è stata eventualmente raggiunta anche per quanto concerne, in particolare, i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici."

Articolo 5
Recepimento

1. Entro ... [12 mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva modificativa], gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punto 1), della presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal ... [12 mesi e un giorno dall'entrata in vigore della presente direttiva modificativa].

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 6
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 7

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente
