

Bruxelles, 22 noiembrie 2023
(OR. en)

15890/23

**Dosar interinstituțional:
2023/0369(COD)**

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	17 octombrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 639 final
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivelor 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE și 2014/53/UE în ceea ce privește anumite cerințe de raportare în domeniul produselor și ingredientelor alimentare, al zgomotului exterior, al drepturilor pacienților și al echipamentelor radio

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 639 final.

Anexă: COM(2023) 639 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivelor 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE și 2014/53/UE în ceea
ce privește anumite cerințe de raportare în domeniul produselor și ingredientelor
alimentare, al zgomotului exterior, al drepturilor pacienților și al echipamentelor radio**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

În comunicarea sa intitulată „Competitivitatea pe termen lung a UE: perspectiva după 2030”¹, Comisia a subliniat importanța unui sistem de reglementare care să asigure atingerea obiectivelor cu costuri minime. Prin urmare, Comisia s-a angajat să depună un efort special pentru a raționaliza și a simplifica cerințele de raportare, cu scopul final de a le reduce cu 25 %, fără a submina obiectivele de politică aferente.

Cerințele de raportare joacă un rol esențial în ceea ce privește asigurarea aplicării corecte și a monitorizării corespunzătoare a legislației. Costurile aferente raportării sunt, în general, compensate în mare măsură de beneficiile pe care le aduce, în special în ceea ce privește monitorizarea și asigurarea conformității cu principalele măsuri de politică. Cu toate acestea, cerințele de raportare pot impune și o sarcină disproporționată părților interesate, fiind în special afectate IMM-urile și microîntreprinderile. Acumularea în timp a acestor cerințe poate face ca obligațiile aferente să devină redundante, caduce sau să se suprapună, frecvența și calendarul lor să fie ineficiente, iar metodele de colectare să fie inadecvate.

Prin urmare, simplificarea obligațiilor de raportare și reducerea sarcinii administrative reprezintă o prioritate. În acest context, prezenta propunere urmărește să simplifice inițiativele incluse în obiectivul ambițios principal, „O economie în serviciul cetățenilor”, „Pactul verde european” și „Promovarea modului nostru de viață european”, în domeniul de politică „piața internă, siguranța alimentară și sănătatea” și care afectează industria/sectorul echipamentelor utilizate în exterior și, respectiv, a (al) echipamentelor radio, precum și sectoarele legate de produsele alimentare tratate cu radiații ionizante și de asistența medicală transfrontalieră.

Propunerea vizează raționalizarea obligațiilor de raportare printr-o combinație de măsuri:

- în ceea ce privește Directiva 1999/2/CE privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante² și pentru Directiva 2000/14/CE referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior³, prezenta propunere vizează eliminarea obligațiilor de raportare care nu sunt necesare;
- în ceea ce privește Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio⁴, prezenta propunere vizează reducerea frecvenței obligației de raportare a statelor membre;

¹ COM(2023) 168 final.

² Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (JO L 66, 13.3.1999, p. 16).

³ Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 mai 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior (JO L 162, 3.7.2000, p. 1).

⁴ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

- în ceea ce privește Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere⁵, prezenta propunere vizează reducerea frecvenței obligației de raportare.

În ceea ce privește Directiva 1999/2/CE, obligația de raportare se referă atât la statele membre, cât și la Comisie. Articolul 7 alineatul (3) din Directiva 1999/2/CE prevede obligația statelor membre de a raporta anual Comisiei rezultatele controalelor oficiale pe care le-au efectuat asupra unităților de iradiere a produselor alimentare și asupra produselor alimentare iradiate introduse pe piață. Articolul 7 alineatul (4) din aceeași directivă prevede obligația Comisiei de a publica în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un raport bazat pe informațiile furnizate în fiecare an de autoritățile naționale de control.

Aceste obligații de raportare au devenit redundante, întrucât obligațiile de raportare anuală care le revin autorităților competente ale statelor membre și Comisiei sunt prevăzute și la articolul 113, respectiv la articolul 114 din Regulamentul (UE) 2017/625⁶. Aceste obligații sunt suficiente pentru a asigura punerea în aplicare și pentru a facilita monitorizarea eficacității legislației. Prin urmare, propunerea prevede eliminarea obligațiilor de raportare similare prevăzute în prezent la articolul 7 alineatele (3) și (4) din Directiva 1999/2/CE.

În ceea ce privește Directiva 2000/14/CE, aceste cerințe de raportare se referă atât la întreprinderi, cât și la autoritățile publice. Într-adevăr, articolul 16 din Directiva 2000/14/CE prevede ca fabricanții sau reprezentanții lor autorizați să transmită atât autorităților statelor membre, cât și Comisiei o copie a declarației de conformitate CE pentru echipamentele care fac obiectul directivei respective. Comisia are apoi obligația de a colecta datele și de a publica periodic informațiile relevante. Potrivit considerentului 14 din Directiva 2000/14/CE, una dintre principalele justificări ale acestei obligații de raportare a fost aceea de a oferi o bază „pentru ca orice consumator să poată face o alegere informată”. Totuși, se pare că această obligație de raportare creează o sarcină administrativă inutilă în acest sens, deoarece consumatorii sunt deja informați cu privire la nivelul emisiilor sonore prin intermediul marcajului obligatoriu referitor la zgomot aplicat pe toate echipamentele care intră sub incidența directivei respective.

Consumatorii sunt, de asemenea, informați cu privire la emisiile sonore ale anumitor echipamente prin intermediul instrucțiunilor de utilizare pentru mașinile care intră atât în domeniul de aplicare al Directivei 2006/42/CE⁷ privind echipamentele tehnice, cât și al Regulamentului (UE) 2023/1230⁸ care îi va succeda, întrucât aceste acte legislative acoperă 55 dintre cele 57 de categorii de echipamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2000/14/CE.

În consecință, se propune eliminarea articolului 16 din Directiva 2000/14/CE.

⁵ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

⁶ 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 (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

⁷ Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

⁸ Regulamentul (UE) 2023/1230 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023 privind mașinile și de abrogare a Directivei 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 73/361/CEE a Consiliului (JO L 165, 29.6.2023, p. 1).

În ceea ce privește Directiva 2011/24/UE, obligația de raportare se referă la Comisie. Totuși, ea se referă în mod indirect și la statele membre, întrucât raportarea Comisiei se bazează în mare măsură pe contribuțiile statelor membre cu privire la modul în care directiva este aplicată la nivel național.

Potrivit articolului 20 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE, Comisia întocmește, până la 25 octombrie 2015 și ulterior la fiecare trei ani, un raport privind funcționarea directivei, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Rețelele europene de referință instituite în temeiul Directivei 2011/24/UE urmează să fie evaluate la fiecare cinci ani, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Decizia de punere în aplicare a Comisiei de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință⁹.

Evaluarea funcționării și a operațiunilor tuturor rețelelor europene de referință reprezintă o parte esențială a conținutului rapoartelor privind funcționarea Directivei 2011/24/UE. În consecință, frecvența actuală a raportării este disproporționată și nu are valoare adăugată în absența unei evaluări paralele a rețelelor europene de referință. În plus, actuala perioadă de raportare de trei ani este, în practică, insuficientă pentru abordarea de către Comisie și statele membre a tuturor acțiunilor de monitorizare preconizate. În plus, dacă cele două procese (raportarea cu privire la funcționarea directivei și evaluarea rețelelor europene de referință) ar fi aliniate, s-ar putea realiza sinergii între raport și evaluare. Prin urmare, se propune să se prevadă ca raportarea cu privire la funcționarea Directivei 2011/24/UE să fie efectuată o dată la cinci ani.

În ceea ce privește Directiva 2014/53/UE, obligația de raportare în cauză se referă la statele membre.

Într-adevăr, articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE prevede că statele membre transmit Comisiei, la fiecare doi ani, un raport privind aplicarea directivei, care trebuie să conțină o prezentare a activităților de supraveghere a pieței efectuate de către statele membre și informații pentru a stabili dacă au fost îndeplinite cerințele directivei respective. Frecvența actuală a acestei obligații nu corespunde obligației de raportare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu, care are loc o dată la cinci ani.

În acest sens, se propune reducerea frecvenței obligației de raportare a statelor membre la o dată la cinci ani.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea face parte dintr-un prim pachet de măsuri de raționalizare a cerințelor de raportare. Ea reprezintă o etapă în cadrul unui proces continuu care analizează în mod cuprinzător cerințele de raportare existente, cu scopul de a evalua dacă sunt în continuare relevante și de a le face mai eficiente.

Raționalizarea introdusă de aceste măsuri nu va afecta realizarea obiectivelor din domeniul de politică, din următoarele motive.

⁹ Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

În ceea ce privește Directivele 1999/2/CE și 2000/14/CE, cerințele de raportare propuse a fi eliminate din directivele respective nu mai oferă nicio valoare adăugată Uniunii și funcționării pieței unice.

Obligația de a raporta cu privire la funcționarea Directivei 2011/24/UE va fi menținută, dar frecvența raportării ar urma să fie aliniată la evaluarea periodică a rețelelor europene de referință, care este esențială pentru punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE.

În ceea ce privește Directiva 2014/53/UE, prezenta propunere vizează reducerea frecvenței obligației de raportare a statelor membre, astfel încât aceasta să corespundă frecvenței obligației de raportare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

În cadrul Programului privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT), Comisia se asigură că legislația sa este adecvată scopului și orientată către nevoile părților interesate și că reduce la minimum sarcinile, îndeplinindu-și totodată obiectivele. Prin urmare, prezenta propunere face parte din programul REFIT, reducând sarcinile de raportare care decurg din legislația Uniunii.

Deși anumite cerințe de raportare sunt esențiale, ele trebuie să fie cât mai eficiente, evitând suprapunerile, eliminând sarcinile inutile și utilizând într-o măsură cât mai mare soluții digitale și interoperabile.

Prezenta propunere raționalizează cerințele de raportare, făcând astfel ca realizarea obiectivelor legislației să fie mai eficientă și mai puțin împovărătoare pentru întreprinderi și pentru autoritățile publice.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

Propunerea se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în conformitate cu temeiurile juridice inițiale pentru adoptarea cadrelor sectoriale, pe care prezenta propunere urmărește să le modifice. Aceste cadre sectoriale sunt Directiva 1999/2/CE privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, Directiva 2000/14/CE referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior, Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio.

Directiva 1999/2/CE privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante vizează buna funcționare a pieței interne prin reducerea diferențelor dintre legislațiile naționale referitoare la tratarea produselor alimentare cu radiații ionizante. Aceasta stabilește condițiile pentru fabricarea, comercializarea, importul și etichetarea obligatorie a produselor alimentare tratate cu radiații ionizante, proces utilizat pentru a reduce numărul de microorganisme patogene din produsele alimentare și pentru a prelungi termenul de valabilitate al acestora.

Cadrele sectoriale ale Uniunii stabilite prin Directivele 2000/14/CE și 2014/53/UE sunt așa-numitele „acte legislative de armonizare a produselor”. Cele două directive stabilesc norme

armonizate privind proiectarea, fabricarea, evaluarea conformității și introducerea pe piață a produselor. În esență, aceste cadre sectoriale introduc, pentru fiecare sector/categorie de produse, cerințele de esențiale de securitate pe care trebuie să le îndeplinească produsele, precum și procedurile de evaluare a respectării cerințelor menționate.

O altă caracteristică comună a acestor cadre constă în faptul că sunt aliniate într-o măsură mai mică sau mai mare la principiile generale prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind un cadru comun pentru comercializarea produselor¹⁰, care stabilește dispoziții de referință pentru elaborarea legislației Uniunii de armonizare a condițiilor de comercializare a produselor.

Directiva 2011/24/UE privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere este primul act legislativ al Uniunii în domeniul serviciilor de asistență medicală. Aceasta completează Regulamentul privind coordonarea sistemelor de securitate socială, utilizat pe scară mai largă, codificând jurisprudența Curții de Justiție și stabilind norme mai detaliate și mai sistemice pentru a oferi pacienților libertatea de a alege asistența medicală într-un alt stat membru și de a li se rambursa (parțial) costurile medicale. În plus, Directiva 2011/24/UE prevede, printre altele, obligația Comisiei de a sprijini statele membre în dezvoltarea rețelelor europene de referință pentru bolile rare.

Toate actele legislative menționate, afectate de prezenta propunere, conțin dispoziții similare care impun obligații care au devenit inutile în timp. Modificarea directivelor menționate în modul propus va duce la raționalizarea obligațiilor de raportare în toate cadrele juridice afectate.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Cerințele de raportare în cauză sunt impuse de dreptul Uniunii și, prin urmare, pot fi modificate numai la nivelul Uniunii. Pentru statele membre, întreprinderi și Comisie, raționalizarea cerințelor de raportare care face obiectul prezentei propuneri va aduce beneficii.

- **Proportionalitatea**

Raționalizarea cerințelor de raportare simplifică cadrul juridic prin introducerea unor modificări minime ale cerințelor existente, care nu afectează în esență obiectivul de politică mai larg. Prin urmare, propunerea se limitează la acele modificări care sunt necesare pentru a asigura o raportare eficientă, fără a modifica vreunul dintre elementele esențiale ale actului legislativ în cauză.

- **Alegerea instrumentului**

Atât Directiva 2000/14/CE, cât și Directiva 2014/53/UE sunt acte legislative armonizate privind produsele în conformitate cu normele pieței unice. Împreună cu Directivele 1999/2/CE și 2011/24/UE, aceste acte legislative conțin obligații de raportare redundante sau ineficace. Prin urmare, din motive de eficiență, o propunere comună de raționalizare a obligației de raportare sub forma prezentei propuneri „omnibus” pare a fi soluția cea mai potrivită.

¹⁰ Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

Având în vedere Directiva 2011/24/UE, în special articolul 12 alineatul (4) literele (b) și (c), a fost adoptată Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei¹¹ de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință. Ambele instrumente prevăd întocmirea de către Comisie a unor rapoarte și evaluări periodice.

Prin urmare, având în vedere că rezultatele evaluării rețelelor europene de referință sunt relevante pentru măsurarea funcționării directivei, în interesul creării de sinergii între rapoarte și al reducerii sarcinii administrative pentru Comisie și statele membre, alinierea perioadei de raportare pentru raționalizarea obligațiilor de raportare ca parte a prezentei propuneri „omnibus” este considerată adecvată și eficientă.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

N/A

- **Consultările cu părțile interesate**

N/A

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Măsurile de raționalizare propuse au fost identificate în urma unui proces de monitorizare internă a obligațiilor de raportare existente și pe baza experienței dobândite ca urmare a punerii în aplicare a legislației conexe. Întrucât este vorba despre o etapă din cadrul procesului de evaluare continuă a cerințelor de raportare care decurg din legislația Uniunii, monitorizarea acestei sarcini și a impactului ei asupra părților interesate va continua.

- **Evaluarea impactului**

Propunerea vizează modificări limitate și specifice ale actelor legislative în vederea raționalizării cerințelor de raportare. Aceste modificări se bazează pe experiența dobândită ca urmare a punerii în aplicare a legislației. Ele nu au un impact semnificativ asupra politicii, ci doar asigură o punere în aplicare mai eficientă și mai eficace. Natura specifică a acestor modificări și lipsa opțiunilor de politică relevante fac inutilă o evaluare a impactului.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Aceasta este o propunere REFIT, care vizează simplificarea legislației și reducerea sarcinilor pentru părțile interesate.

- **Drepturile fundamentale**

N/A

¹¹ Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

N/A

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și modalitățile de monitorizare, evaluare și raportare**

N/A

- **Documente explicative (pentru directive)**

Având în vedere domeniul de aplicare al propunerii, nu este justificat sau proporțional să se solicite documente explicative.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

În ceea ce privește Directiva 1999/2/CE:

Articolul 7 alineatul (3) din Directiva 1999/2/CE prevede obligația statelor membre de a raporta anual Comisiei rezultatele controalelor oficiale pe care le-au efectuat asupra unităților de iradiere a produselor alimentare și asupra produselor alimentare iradiate introduse pe piață. Articolul 7 alineatul (4) din aceeași directivă prevede obligația Comisiei de a publica în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un raport bazat pe informațiile furnizate în fiecare an de autoritățile naționale de control.

Aceste obligații de raportare sunt redundante, deoarece obligațiile de raportare anuală privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, care sunt aplicabile autorităților competente ale statelor membre și Comisiei, sunt prevăzute și la articolele 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2017/625. Aceste din urmă obligații sunt suficiente pentru a asigura punerea în aplicare și pentru a facilita monitorizarea eficacității legislației Uniunii privind iradierea produselor alimentare. Prin urmare, propunerea prevede eliminarea obligațiilor de raportare prevăzute în prezent la articolul 7 alineatele (3) și (4) din Directiva 1999/2/CE referitoare la rezultatele controalelor oficiale efectuate asupra unităților de iradiere a produselor alimentare sau asupra produselor alimentare iradiate introduse pe piață.

În ceea ce privește Directiva 2000/14/CE:

Articolul 16 din directivă prevede că fabricanții sau reprezentanții lor autorizați au obligația de a trimite o copie a declarației de conformitate CE a produselor lor atât statelor membre, cât și Comisiei. Comisia are ulterior obligația de a colecta datele primite și de a publica periodic informațiile relevante.

Astfel cum se indică în evaluarea directivei, această obligație de raportare pare ineficace, deoarece, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din directivă, fabricanții au obligația de a aplica un marcaj referitor la zgomot pe echipamentele care intră sub incidența directivei respective. Acest marcaj referitor la zgomot este considerat suficient pentru a furniza consumatorilor informații cu privire la nivelul de zgomot al echipamentelor.

În acest sens, pare oportun să se elimine articolul 16, deoarece această obligație de raportare nu mai este necesară.

Întrucât articolul 20 din directiva respectivă menționează articolul 16, este, prin urmare, oportun ca articolul respectiv să fie modificat în consecință.

În ceea ce privește Directiva 2011/24/UE:

Potrivit articolului 20 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE, Comisia întocmește, până la 25 octombrie 2015 și ulterior la fiecare trei ani, un raport privind funcționarea directivei, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Ultimul raport privind funcționarea directivei a fost publicat la 12 mai 2022. În conformitate cu normele actuale, următorul raport referitor la directiva respectivă urmează să fie finalizat până în 2025.

Rețelele europene de referință instituite în temeiul Directivei 2011/24/UE sunt evaluate o dată la cinci ani, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE. Întrucât rețelele europene de referință au fost înființate în 2017, Comisia le evaluează pentru prima dată în perioada 2022-2023, iar următoarea evaluare a rețelilor europene de referință, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din decizia de punere în aplicare 2014/287/UE, va avea loc în 2027.

Prin alinierea acestor două procese (raportarea cu privire la funcționarea directivei și evaluarea rețelilor europene de referință), ar putea fi realizate sinergii. Prin urmare, propunerea va prevedea ca, începând din 2027, raportarea cu privire la funcționarea Directivei 2011/24/UE să fie efectuată o dată la cinci ani.

În ceea ce privește Directiva 2014/53/UE:

Articolul 47 alineatul (1) din directivă prevede obligația statelor membre de a raporta Comisiei o dată la doi ani.

Raportul trebuie să conțină o prezentare a activităților de supraveghere a pieței efectuate de către statele membre și să ofere informații care să indice dacă și în ce măsură a fost atinsă conformitatea cu cerințele directivei respective.

Frecvența acestei obligații de raportare pare să fie mai mare decât este necesar. Potrivit articolului 47 alineatul (2) din directivă, Comisia trebuie să raporteze Parlamentului European și Consiliului o dată la cinci ani. Propunerea vizează modificarea frecvenței obligației de raportare pentru statele membre la o dată la cinci ani. Astfel, informațiile furnizate de statele membre pot fi utilizate de Comisie ca proiect de referință pentru raportul către Parlamentul European și Consiliu.

De asemenea, acest lucru va furniza Comisiei informațiile necesare pentru evaluarea pe care trebuie să o efectueze atunci când adoptă acte delegate în temeiul articolului 5 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE pentru a specifica ce categorii de echipamente radio sunt vizate de cerința de înregistrare și va permite Comisiei să utilizeze mai eficient informațiile din rapoartele statelor membre.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivelor 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE și 2014/53/UE în ceea ce privește anumite cerințe de raportare în domeniul produselor și ingredientelor alimentare, al zgomotului exterior, al drepturilor pacienților și al echipamentelor radio

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

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) Cerințele de raportare joacă un rol esențial în ceea ce privește asigurarea monitorizării corespunzătoare și a aplicării corecte a legislației. Cu toate acestea, este important ca cerințele respective să fie raționalizate pentru a se asigura faptul că acestea îndeplinesc scopul pentru care au fost instituite și pentru a se limita sarcina administrativă.
- (2) În comunicarea sa intitulată „Competitivitatea pe termen lung a UE: perspectiva după 2030”², Comisia s-a angajat să raționalizeze și să simplifice cerințele de raportare, cu scopul final de a reduce aceste sarcini cu 25 %, fără a submina obiectivele de politică aferente.
- (3) Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului³, Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴, Directiva 2011/24/UE a

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² COM(2023) 168 final.

³ Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (JO L 66, 13.3.1999, p. 16).

⁴ Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 mai 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior (JO L 162, 3.7.2000, p. 1).

Parlamentului European și a Consiliului⁵ și Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁶ conțin o serie de cerințe de raportare în domeniul produselor și ingredientelor alimentare, al zgomotului exterior, al drepturilor pacienților și al echipamentelor radio.

- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Directiva 1999/2/CE, statele membre trebuie să raporteze anual Comisiei rezultatele controalelor oficiale pe care le-au efectuat asupra unităților de iradiere ionizantă și ale controalelor efectuate în etapa de comercializare a produsului. Articolul 7 alineatul (4) din Directiva 1999/2/CE prevede obligația Comisiei de a publica în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un raport bazat pe informațiile furnizate în fiecare an de statele membre. Articolele 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului⁷ prevăd că fiecare stat membru trebuie să transmită Comisiei în fiecare an, până la 31 august, un raport care să precizeze rezultatele controalelor oficiale efectuate în anul precedent în cadrul planului său de control național multianual („MANCP”). MANCP acoperă, printre altele, și domeniul de aplicare al Directivei 1999/2/CE. În plus, articolul 114 din Regulamentul (UE) 2017/625 prevede că, în fiecare an, Comisia trebuie să pună la dispoziția publicului un raport anual privind efectuarea controalelor oficiale în statele membre, luând în considerare rapoartele anuale prezentate de statele membre în conformitate cu articolul 113 din același regulament. Întrucât obligațiile de raportare anuală prevăzute la articolele 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2017/625 asigură deja aplicarea și monitorizarea legislației privind produsele și ingredientele alimentare iradiate, obligația de raportare anuală similară prevăzută în prezent în Directiva 1999/2/CE ar trebui eliminată pentru a reduce sarcina administrativă a autorităților competente și a Comisiei.
- (5) În conformitate cu articolul 16 din Directiva 2000/14/CE, fabricanții sau reprezentanții lor autorizați trebuie să transmită autorităților statelor membre și Comisiei o copie a declarației de conformitate CE pentru echipamentele utilizate în exterior care intră în domeniul de aplicare al directivei respective. Comisia trebuie să colecteze datele și să publice periodic informațiile relevante.
- (6) Consumatorii pot găsi direct pe echipament informațiile relevante privind emisiile de zgomot ale echipamentelor care intră sub incidența Directivei 2000/14/CE, întrucât articolul 4 alineatul (1) din directiva respectivă prevede un marcaj obligatoriu referitor la zgomot pe echipament. Prin urmare, obligațiile statelor membre și ale Comisiei prevăzute la articolul 16 din Directiva 2000/14/CE de a furniza documente și de a colecta și publica date sunt inutile și, din motive de raționalitate și pentru a limita sarcina administrativă a întreprinderilor și a autorităților, ar trebui eliminate.
- (7) În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2000/14/CE, Comisia trebuie să înainteze Parlamentului European și Consiliului o dare de seamă

⁵ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

⁶ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

⁷ 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 (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

privind datele referitoare la zgomot colectate conform articolului 16 din aceeași directivă. Întrucât aceste date referitoare la zgomot nu vor mai fi colectate, această obligație ar trebui, de asemenea, eliminată.

- (8) În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE, la fiecare trei ani, Comisia trebuie să înainteze Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea directivei respective. Raportul respectiv se bazează în mare măsură pe raportarea și pe contribuțiile autorităților naționale competente. Rețelele europene de referință instituite în temeiul Directivei 2011/24/UE trebuie să fie evaluate o dată la cinci ani, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei⁸. Pentru a alinia cerințele de raportare și evaluare și pentru a reduce sarcina administrativă a Comisiei și a statelor membre, cărora li se solicită să furnizeze informații cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE, frecvența raportării de către Comisie ar trebui schimbată la o dată la cinci ani. Având în vedere că cel mai recent raport privind funcționarea Directivei 2011/24/UE a fost publicat în 2022, următorul raport ar trebui publicat în 2027.
- (9) În conformitate cu articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE, statele membre trebuie să transmită Comisiei rapoarte periodice privind aplicarea directivei respective, cel puțin o dată la doi ani. Frecvența acestei raportări obligatorii este mai mare decât este necesar. Din motive de raționalitate și pentru a limita sarcina administrativă a statelor membre, frecvența raportării obligatorii de către statele membre ar trebui schimbată la o dată la cinci ani, astfel încât să corespundă obligației care îi revine Comisiei în temeiul articolului 47 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE de a raporta Parlamentului European și Consiliului cu privire la funcționarea directivei respective. De asemenea, acest lucru va furniza Comisiei informațiile necesare pentru evaluarea pe care trebuie să o efectueze atunci când adoptă acte delegate în temeiul articolului 5 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE pentru a specifica ce categorii de echipamente radio sunt vizate de cerința de înregistrare și va permite Comisiei să utilizeze mai eficient informațiile din rapoartele statelor membre.
- (10) Prin urmare, Directivele 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE și 2014/53/UE ar trebui să se modifice în consecință.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1
Modificarea Directivei 1999/2/CE

Articolul 7 din Directiva 1999/2/CE se modifică după cum urmează:

- (1) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

⁸ Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelilor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

„(3) Fiecare stat membru transmite Comisiei denumirile, adresele și numerele de referință ale unităților de iradiere care au fost aprobate, textul documentului de aprobare și orice decizie referitoare la suspendarea sau retragerea aprobării.”;

- (2) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Pe baza datelor furnizate în conformitate cu alineatul (3), Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* detalii privind instalațiile de iradiere, precum și modificările survenite în statutul acestora.”.

Articolul 2 **Modificarea Directivei 2000/14/CE**

Directiva 2000/14/CE se modifică după cum urmează:

- (1) articolul 16 se elimină;
- (2) la articolul 20 alineatul (1), litera (a) se elimină.

Articolul 3 **Modificarea Directivei 2011/24/UE**

La articolul 20 din Directiva 2011/24/UE, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Până la 25 octombrie 2027 și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului.”.

Articolul 4 **Modificarea Directivei 2014/53/UE**

La articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Statele membre transmit Comisiei rapoarte privind aplicarea prezentei directive până la 12 decembrie 2027 pentru perioada de la 13 iunie 2023 și, ulterior, o dată la cinci ani.”.

Articolul 5 **Transpunere**

- 1. Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la *[Notă către OP: a se introduce data exactă – [...] 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive]*, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 2 punctul 1 din prezenta directivă. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu *[Notă pentru OP: a se introduce data exactă – [...] 12 luni și o zi de la intrarea în vigoare a prezentei directive]*.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind 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.

2. Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 6
Intrarea în vigoare

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

Articolul 7
Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European,
Președinta

Pentru Consiliu,
Președintele