



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 92/66/CEE del Consiglio che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO GIURIDICO DELLA PRESENTE DIRETTIVA

La direttiva 92/66/CEE del Consiglio stabilisce le misure da applicare in caso di comparsa di un focolaio della malattia di Newcastle nei volatili e in determinati uccelli. Tra le altre cose, la direttiva conferisce al Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, il potere di modificare gli allegati della direttiva. Il Consiglio ha quindi, tra l'altro, il potere di modificare gli allegati V, VI e VII, riguardanti la designazione di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle, il modello che gli Stati membri devono utilizzare per comunicare alla Commissione la situazione della malattia e le misure di lotta applicate, nonché i criteri che gli Stati membri devono seguire per redigere i piani di emergenza da attuare in caso di comparsa di un focolaio della malattia.

I poteri conferiti al Consiglio sono in contrasto con il nuovo sistema di legislazione e regolamentazione mediante atti di esecuzione introdotto dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare dall'articolo 291. Per quanto riguarda la designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea, le attuali disposizioni relative alla modifica dell'allegato V della direttiva 92/66/CEE del Consiglio non sono coerenti con il nuovo regime di designazione di tali laboratori introdotto dal regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali, il quale impone alla Commissione di designare i laboratori di riferimento dell'Unione europea mediante atti di esecuzione.

L'obiettivo della presente proposta è di modificare la direttiva 92/66/CEE del Consiglio per allinearla alle disposizioni del TFUE e alle nuove disposizioni in materia di controlli ufficiali al fine di garantire la coerenza e la certezza del diritto per consentire la necessaria semplificazione delle procedure.

L'attuale laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle è situato nel Regno Unito e deve pertanto essere sostituito da un laboratorio di riferimento situato in uno degli altri 27 Stati membri in vista del recesso del Regno Unito dall'UE. L'attuale procedura prevede che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle sia designato mediante una direttiva del Consiglio. Si avverte pertanto l'urgente necessità di una procedura decisionale semplificata e allineata per permettere al nuovo laboratorio di riferimento di essere adeguatamente operativo entro la data di recesso del Regno Unito dall'UE. Questa revisione tecnica della direttiva permetterà l'impiego della procedura di esecuzione richiesta per designare un nuovo laboratorio di riferimento per la malattia di Newcastle entro i tempi ristretti legati alla Brexit.

Benché il principale obiettivo sia allineare la direttiva in questione al TFUE e alla normativa dell'UE relativa alla designazione dei laboratori di riferimento, le misure proposte offriranno anche una maggiore coerenza giuridica e procedure di esecuzione più snelle.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELLA DIRETTIVA

La revisione della direttiva 92/66/CEE riguarda esclusivamente modifiche tecniche necessarie per assicurare la coerenza con il TFUE e con il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali. Le parti interessate sono state ampiamente consultate sia in merito al trattato, sia in merito al regolamento.

Inoltre, considerata la natura puramente tecnico-procedurale delle modifiche previste, nel caso di specie non si ritiene necessaria una consultazione pubblica completa. Sarà applicato il meccanismo di feedback di quattro settimane sulla tabella di marcia.

3. BASE GIURIDICA DELLA PRESENTE DIRETTIVA

La base giuridica è costituita dall'articolo 43, paragrafo 2, del TFUE.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non comporta spese che non siano già previste nella scheda finanziaria del quadro finanziario comune. Non è nemmeno previsto l'impiego di risorse umane supplementari.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 92/66/CEE del Consiglio che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle

(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 43, paragrafo 2,

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 ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 92/66/CEE del Consiglio² stabilisce le misure di lotta da prendere a livello dell'Unione in caso di comparsa di un focolaio della malattia di Newcastle nei volatili, nei piccioni viaggiatori e in altri uccelli tenuti in cattività.
- (2) L'articolo 15 della direttiva 92/66/CEE dispone che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle sia quello di cui all'allegato V della medesima direttiva. L'allegato V di tale direttiva fa debito riferimento a tale laboratorio e ne elenca le competenze e i compiti.
- (3) L'articolo 19 della direttiva 92/66/CEE stabilisce le misure di controllo che gli Stati membri devono adottare qualora esista il sospetto che piccioni viaggiatori o uccelli tenuti in cattività possano essere infettati dalla malattia di Newcastle. Il medesimo articolo dispone che, qualora risulti necessario per la corretta applicazione delle misure di controllo, gli Stati membri sono tenuti a fornire alla Commissione informazioni sulla situazione della malattia e sulle misure di controllo applicate in conformità del modello figurante nell'allegato VI di tale direttiva.
- (4) L'articolo 21 della direttiva 92/66/CEE dispone che gli Stati membri devono redigere un piano di emergenza nel quale sono specificate le misure nazionali da applicare in caso di comparsa di un focolaio della malattia di Newcastle. Esso dispone che i criteri da applicare per l'elaborazione di tali piani siano quelli stabiliti nell'allegato VII di detta direttiva.
- (5) L'articolo 24 della direttiva 92/66/CEE dispone che gli allegati della medesima direttiva devono essere modificati, se necessario, dal Consiglio che delibera a

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² Direttiva 92/66/CEE del Consiglio, del 14 luglio 1992, che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle (GU L 260 del 5.9.1992, pag. 1).

maggioranza qualificata su proposta della Commissione, in particolare per tener conto dell'evoluzione delle ricerche e delle procedure di diagnosi.

- (6) Negli allegati V, VI e VII della direttiva 92/66/CEE figurano rispettivamente i) l'indicazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle, nonché le sue competenze e i suoi compiti; ii) il modello che gli Stati membri devono utilizzare per comunicare alla Commissione la situazione della malattia e le misure di controllo applicate; nonché iii) i criteri che gli Stati membri devono seguire per redigere i piani di emergenza da attuare in caso di comparsa di un focolaio della malattia di Newcastle.
- (7) Al fine di semplificare e snellire le procedure di lotta contro la malattia di Newcastle, in particolare tenendo conto delle nuove norme per la designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 93 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio³, nonché del nuovo sistema che prevede l'adozione di atti di esecuzione, di cui all'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e al fine di uniformare le condizioni per l'attuazione della direttiva 92/66/CEE, è opportuno sopprimere gli allegati V, VI e VII della medesima direttiva e conferire alla Commissione competenze di esecuzione nei settori disciplinati da tali allegati. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴.
- (8) Per ragioni di chiarezza, le competenze e i compiti del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle dovrebbero essere stabiliti all'articolo 15 della direttiva 92/66/CEE, mentre i criteri relativi ai piani di emergenza dovrebbero essere stabiliti all'articolo 21 della medesima direttiva.
- (9) Per motivi di coerenza e di efficacia, gli Stati membri dovrebbero assicurare un tempestivo recepimento delle disposizioni della presente direttiva.
- (10) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 92/66/CEE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche alla direttiva 92/66/CEE

La direttiva 92/66/CEE è così modificata:

- 1) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

³ 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).

⁴ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

"Articolo 15

1. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 25.
2. Le competenze e i compiti del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle sono i seguenti:
 - a) coordinare, in consultazione con la Commissione, i metodi di diagnosi della malattia di Newcastle negli Stati membri, segnatamente mediante:
 - i) la specificazione, la detenzione e il rilascio dei ceppi di virus della malattia di Newcastle ai fini dei test sierologici e della preparazione dell'antisiero;
 - ii) il rilascio dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali ai fini della standardizzazione delle prove e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro;
 - iii) la creazione e la conservazione di una collezione di ceppi e di isolati del virus della malattia di Newcastle;
 - iv) l'organizzazione periodica, a livello di Unione, di prove comparative delle procedure diagnostiche;
 - v) la raccolta e il raffronto dei dati e delle informazioni concernenti i metodi di diagnosi utilizzati ed i risultati delle prove effettuate nell'Unione;
 - vi) la caratterizzazione degli isolati del virus della malattia di Newcastle con i metodi più avanzati per promuovere una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia di Newcastle;
 - vii) il controllo dell'evoluzione della situazione in tutto il mondo in materia di sorveglianza, di epidemiologia e di prevenzione della malattia di Newcastle;
 - viii) il mantenimento di una perizia sul virus della malattia di Newcastle e su altri virus in questione, in modo da permettere una rapida diagnosi differenziale;
 - ix) l'acquisizione di una conoscenza approfondita della preparazione e dell'utilizzazione dei prodotti di medicina veterinaria immunologica utilizzati per l'eradicazione ed il contenimento della malattia di Newcastle;
 - b) apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai della malattia di Newcastle negli Stati membri mediante lo studio degli isolati di virus loro inviati per conferma della diagnosi, caratterizzazione e studi epidemiologici;
 - c) facilitare la formazione o riqualificazione professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio in vista dell'armonizzazione delle tecniche diagnostiche in tutta l'Unione.";
- 2) l'articolo 19 è così modificato:
 - a) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Qualora risulti necessario per la corretta applicazione delle misure previste dal presente articolo, gli Stati membri trasmettono alla Commissione, in sede di comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, le informazioni relative alla situazione della malattia e alle misure di controllo applicate.";

b) è aggiunto il seguente paragrafo 6:

"6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme relative alle informazioni che gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione come previsto dal paragrafo 5. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 25.";

3) l'articolo 21 è sostituito dal seguente:

"Articolo 21

1. Ciascuno Stato membro redige un piano di emergenza nel quale sono specificate le misure nazionali da applicare in caso di comparsa di un focolaio della malattia di Newcastle. Il piano di emergenza è aggiornato, se necessario, per tener conto dell'evoluzione della situazione.

Il piano di emergenza deve consentire l'accesso alle installazioni, alle attrezzature, al personale e a tutti gli altri materiali idonei necessari per una rapida ed efficace eradicazione del focolaio della malattia di Newcastle. Esso deve dare un'indicazione precisa del quantitativo di vaccino di cui ciascuno Stato membro ritiene di aver bisogno per una vaccinazione d'emergenza.

2. I piani di emergenza ed eventuali aggiornamenti sono presentati alla Commissione.

3. La Commissione esamina i piani di emergenza ed eventuali aggiornamenti allo scopo di determinare se essi consentano di raggiungere l'obiettivo perseguito e propone allo Stato membro interessato le eventuali modifiche necessarie, in particolare per garantire la compatibilità del piano con quelli degli altri Stati membri.

La Commissione approva i piani di emergenza ed eventuali aggiornamenti, se necessario modificati, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 25.

4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, criteri che gli Stati membri devono seguire per redigere i piani di emergenza. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 25.";

4) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

"Articolo 25

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio^(*). Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio^(**).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

- (*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).
- (**) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).";

5) gli allegati V, VI e VII sono soppressi.

Articolo 2 **Recepimento**

Entro il 30 giugno 2018 gli Stati membri adottano e pubblicano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano tali misure a decorrere dal 1° gennaio 2019.

Le misure 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.

Articolo 3 **Disposizione transitoria**

La designazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle di cui all'allegato V della direttiva 92/66/CEE in vigore prima delle modifiche apportate dalla presente direttiva rimane effettiva fino alla debita designazione di un nuovo laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia di Newcastle a norma dell'articolo 15 della direttiva 92/66/CEE modificata dalla presente direttiva.

Articolo 4 **Entrata in vigore**

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

Articolo 5 **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente