



Bruselas, 6.12.2017
COM(2017) 742 final

2017/0329 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica la Directiva 92/66/CEE del Consejo, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. MARCO JURÍDICO DE LA PRESENTE DIRECTIVA

La Directiva 92/66/CEE del Consejo establece las medidas que deben aplicarse en caso de aparición de la enfermedad de Newcastle en aves de corral y otras. La Directiva faculta al Consejo para modificar, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, los anexos de la Directiva. El Consejo tiene, pues, la facultad de modificar entre otros los anexos V (designación de un laboratorio de referencia de la UE para la enfermedad de Newcastle), VI (modelo que deben utilizar los Estados miembros para comunicar a la Comisión la situación de la enfermedad y las medidas de control aplicadas), y VII (criterios mínimos aplicables a los planes de intervención elaborados por los Estados miembros para su aplicación ante la aparición de la enfermedad).

Estas facultades atribuidas al Consejo entran en contradicción con el nuevo sistema legislativo y normativo que introdujo el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), concretamente su artículo 291. Además, las disposiciones actuales para la modificación del anexo V de la Directiva no están en consonancia con el nuevo régimen de designación de los laboratorios de referencia introducido por el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales, que obliga a la Comisión a designar los laboratorios de referencia mediante actos de ejecución.

El objetivo de la presente propuesta es modificar la Directiva 92/66/CEE adaptándola al TFUE y a las nuevas disposiciones relativas a los controles oficiales, a fin de garantizar la coherencia y la seguridad jurídicas que hagan posible la necesaria simplificación de los procedimientos.

El actual laboratorio de referencia de la UE para la enfermedad de Newcastle está ubicado en el Reino Unido y debe designarse un laboratorio de referencia situado en uno de los otros veintisiete Estados miembros, ya que el Reino Unido va a salir de la UE. El actual procedimiento de designación consiste en una Directiva del Consejo. Por ello se necesita urgentemente un procedimiento de decisión adaptado y simplificado para que el nuevo laboratorio de referencia esté funcionando correctamente en la fecha en que el Reino Unido salga de la Unión. Esta revisión técnica de la Directiva permitirá recurrir al procedimiento de ejecución necesario para designar un nuevo laboratorio de referencia de la UE para la enfermedad de Newcastle en los ajustados plazos impuestos por el Brexit.

Si bien el principal objetivo es adaptar la Directiva en cuestión al TFUE y a las disposiciones de la UE sobre la designación de los laboratorios de referencia, con las medidas propuestas también se alcanzarán una mayor coherencia jurídica y unos procedimientos de aplicación más ágiles.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La revisión de la Directiva 92/66/CEE se refiere a cambios puramente técnicos, necesarios para asegurar la coherencia con el TFUE y con el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales. Se consultó ampliamente a las partes interesadas acerca del Tratado y el Reglamento.

Además, dado el carácter puramente técnico o de procedimiento de los cambios contemplados, en el caso presente no se considera necesaria una consulta pública exhaustiva. Se aplicará el mecanismo de retroinformación de cuatro semanas sobre la hoja de ruta.

3. BASE JURÍDICA DE LA PRESENTE DIRECTIVA

La base jurídica es el artículo 43, apartado 2, del TFUE.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no conlleva ningún gasto que no esté ya incluido en el estado financiero del marco financiero común. Tampoco se prevén recursos humanos adicionales.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica la Directiva 92/66/CEE del Consejo, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/66/CEE del Consejo² establece las medidas de control de la Unión que deben tomarse en caso de aparición de la enfermedad de Newcastle en aves de corral, palomas mensajeras y demás aves que están en cautividad.
- (2) El artículo 15 de la Directiva 92/66/CEE dispone que el laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle se indica en el anexo V de la misma. El anexo V de la Directiva designa el laboratorio y enumera sus competencias y funciones.
- (3) El artículo 19 de la Directiva 92/66/CEE establece las medidas de control que deben adoptar los Estados miembros cuando se sospeche que hay palomas mensajeras o aves que están en cautividad infectadas por la enfermedad de Newcastle. En él se dispone que, siempre que lo requiera la correcta aplicación de las medidas de control, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información sobre la situación de la enfermedad y las medidas de control aplicadas de acuerdo con el modelo que figura en el anexo VI.
- (4) El artículo 21 de la Directiva dispone que cada Estado miembro debe preparar un plan de urgencia en el que se especifiquen las medidas nacionales que han de aplicarse en caso de que se registren brotes de la enfermedad de Newcastle, e indica que los criterios que deben aplicarse para la elaboración de los planes figuran en el anexo VII.
- (5) El artículo 24 de la Directiva 92/66/CEE establece que los anexos han de ser modificados, en caso necesario, por el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² Directiva 92/66/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle (DO L 260 de 5.9.1992, p. 1).

de la Comisión, en particular para adaptarlos a la evolución de las investigaciones y de los procedimientos de diagnóstico.

- (6) Los anexos V, VI y VII de la Directiva 92/66/CEE establecen, respectivamente: i) la designación de un laboratorio de referencia de la UE para la enfermedad de Newcastle, sus funciones y obligaciones; ii) el modelo que deben utilizar los Estados miembros para comunicar la situación de la enfermedad y las medidas de control aplicadas; y iii) los criterios mínimos aplicables a los planes de intervención que elaboren los Estados miembros para su aplicación ante la aparición de la enfermedad de Newcastle.
- (7) Con el fin de simplificar y agilizar los procedimientos de lucha contra la enfermedad de Newcastle, en particular teniendo en cuenta las nuevas normas de designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea establecidas por el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo³, así como el nuevo sistema de actos de ejecución previsto en el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y a fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la Directiva 92/66/CEE, conviene suprimir los anexos V, VI y VII de la Directiva 92/66/CEE y atribuir a la Comisión las competencias de ejecución en los ámbitos cubiertos por dichos anexos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴.
- (8) En aras de la claridad, las funciones y los cometidos del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle deben establecerse en el artículo 15 de la Directiva 92/66/CEE, y los criterios aplicables a los planes de intervención, en su artículo 21.
- (9) En aras de la coherencia y la eficacia, los Estados miembros deben velar por la pronta transposición de las disposiciones de la presente Directiva.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 92/66/CEE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Modificaciones de la Directiva 92/66/CEE

La Directiva 92/66/CEE queda modificada como sigue:

- 1) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

³ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁴ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

1. La Comisión, por medio de actos de ejecución, designará un laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 25.
2. Las funciones y cometidos del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle serán las siguientes:
 - a) coordinar, en consulta con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la enfermedad de Newcastle, especialmente mediante:
 - i) el tipado, almacenamiento y suministro de cepas del virus de la enfermedad de Newcastle para someterlas a pruebas serológicas y preparar antisueros;
 - ii) el suministro de sueros y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para armonizar las pruebas y los reactivos utilizados en los Estados miembros;
 - iii) la constitución y conservación de una colección de cepas y colonias del virus de la enfermedad de Newcastle;
 - iv) la organización periódica, a escala de la Unión, de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico;
 - v) la recogida y el cotejo de datos y de información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
 - vi) la caracterización de las cepas aisladas del virus de la enfermedad de Newcastle mediante los métodos más avanzados, para comprender mejor la epidemiología de la enfermedad de Newcastle;
 - vii) el seguimiento de la evolución del control, la epidemiología y la prevención de la enfermedad de Newcastle en todo el mundo;
 - viii) la compilación de conocimientos y experiencia sobre el virus de la enfermedad de Newcastle y otros afines para poder hacer un diagnóstico diferencial rápido;
 - ix) el conocimiento a fondo de la preparación y utilización de los medicamentos inmunológicos veterinarios empleados para la erradicación y el control de la enfermedad de Newcastle;
 - b) contribuir activamente a diagnosticar brotes de la enfermedad de Newcastle en los Estados miembros, recibiendo las cepas víricas aisladas para realizar estudios de caracterización y epidemiológicos, y establecer el diagnóstico de certeza;
 - c) facilitar la formación o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, con vistas a armonizar las técnicas en toda la Unión.».
- 2) El artículo 19 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Siempre que lo requiera la correcta aplicación de las disposiciones previstas en el presente artículo, los Estados miembros facilitarán a la

Comisión, en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, información sobre la situación de la enfermedad y las medidas de control aplicadas.»;

b) se añade el apartado 6 siguiente:

«6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas relativas a la información que deben presentar los Estados miembros a la Comisión conforme a lo dispuesto en el apartado 5. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 25.».

3) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

1. Cada Estado miembro preparará un plan de urgencia en el que se especifiquen las medidas nacionales que deberán aplicarse en caso de que se registren brotes de la enfermedad de Newcastle. El plan de urgencia se actualizará, según proceda, teniendo en cuenta la evolución de la situación.

Este plan permitirá el acceso a las instalaciones, equipo, personal y cualquier otro material adecuado que sean necesarios para la rápida y eficaz erradicación del foco de enfermedad de Newcastle. Dará una indicación precisa de las necesidades de vacunas que cada Estado miembro considere necesarias para la vacunación de urgencia.

2. Los planes de intervención y sus actualizaciones se presentarán a la Comisión.

3. La Comisión estudiará los planes de intervención y sus actualizaciones para determinar si permiten alcanzar el objetivo perseguido y propondrá al Estado miembro afectado cualquier modificación necesaria, especialmente para garantizar que sean compatibles con los planes de los demás Estados miembros.

La Comisión aprobará los planes de intervención y sus actualizaciones, modificados en su caso, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 25.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer los criterios que deberán aplicar los Estados miembros para elaborar los planes de intervención. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 25.».

4) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo^(*). Este comité será un comité en el sentido de lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo^(**).

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

- (*) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
- (**) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).»;

5) Se suprimen los anexos V, VI y VII.

Artículo 2 **Transposición**

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de junio de 2018 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2019.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3 **Disposición transitoria**

La designación de un laboratorio comunitario de referencia para la enfermedad de Newcastle que figuraba en el anexo V de la Directiva 92/66/CEE antes de las modificaciones introducidas por la presente Directiva seguirá vigente hasta que se haya designado un laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 92/66/CEE, modificada por la presente.

Artículo 4 **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5 **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente