

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2018/597 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de abril de 2018

### 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 Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/66/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> establece las medidas de control de la Unión que deben tomarse en caso de que se registre un brote 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 su anexo V. Dicho anexo V 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 en cautividad infectadas por la enfermedad de Newcastle. En él se dispone que, siempre que lo requiera la correcta aplicación de dichas 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 de formulario que figura en el anexo VI de dicha Directiva.
- (4) El artículo 21 de la Directiva 92/66/CEE dispone que cada Estado miembro debe preparar un plan de intervención en el que se especifiquen las medidas nacionales que han de aplicarse en caso de que se registre un brote de la enfermedad de Newcastle, e indica que los criterios que deben aplicarse para la elaboración de dicho plan figuran en el anexo VII de dicha Directiva.
- (5) El artículo 24 de la Directiva 92/66/CEE establece que los anexos han de ser modificados, cuando sea necesario, por el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta 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) el nombre y la dirección de un laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle, sus funciones y obligaciones; ii) el modelo de formulario 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 por los Estados miembros para elaborar planes de intervención que especifiquen las medidas nacionales que hayan de aplicarse en caso de que se registre un brote de la enfermedad de Newcastle.

<sup>(1)</sup> Dictamen de 14 de febrero de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 14 de marzo de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de abril de 2018.

<sup>(3)</sup> 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).

- (7) A 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 Consejo <sup>(1)</sup>, así como el nuevo sistema de actos de ejecución establecido 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, deben suprimirse los anexos V, VI y VII de la Directiva 92/66/CEE y conferirse a la Comisión competencias de ejecución en las materias incluidas en dichos anexos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (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 garantizar una transposición a su debido tiempo 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 se modifica como sigue:

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

#### «Artículo 15

1. La Comisión, mediante 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. Serán funciones y cometidos del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la enfermedad de Newcastle:
  - 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 la realización de pruebas serológicas y la preparación de antisueros,
    - ii) el suministro de sueros normalizados 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 aislados del virus de la enfermedad de Newcastle,
    - iv) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a nivel de la Unión,
    - 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,

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

- vi) la caracterización de aislados del virus de la enfermedad de Newcastle mediante los métodos disponibles más avanzados, para fomentar una mejor comprensión de la epidemiología de la enfermedad de Newcastle,
  - vii) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la enfermedad de Newcastle,
  - 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) la adquisición de un conocimiento profundo sobre la preparación y utilización de los medicamentos inmunológicos veterinarios empleados para la erradicación y el control de la enfermedad de Newcastle;
- b) contribuir activamente al diagnóstico de focos de la enfermedad de Newcastle en los Estados miembros, recibiendo aislados víricos para confirmar el diagnóstico, proceder a su caracterización y estudio epidemiológico;
- 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 medidas establecidas en el presente artículo, los Estados miembros proporcionarán 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 siguiente:

«6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas relativas a la información que deben proporcionar los Estados miembros a la Comisión conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del presente artículo. 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 intervención en el que se especifiquen las medidas nacionales que deban aplicarse en caso de que se registren brotes de la enfermedad de Newcastle. El plan de intervención 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 brote de la enfermedad de Newcastle. Indicará de manera precisa las necesidades de vacuna que cada Estado miembro estime que debe tener cubiertas para una vacunación de urgencia.

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

3. La Comisión examinará los planes de intervención y sus actualizaciones para determinar si permiten alcanzar el objetivo perseguido y propondrá al Estado miembro de que se trate cualquier modificación que sea necesario introducir, en particular para que resulten compatibles con los de los demás Estados miembros.

La Comisión aprobará los planes de intervención y sus actualizaciones, modificados si fuera necesario, 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 deban 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 (\*). Dicho Comité será un comité en el sentido del 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 incluirán una 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 de referencia de la Unión Europea 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 debidamente 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, en su versión modificada por la presente Directiva.

#### Artículo 4

### Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día siguiente al 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 Estrasburgo, el 18 de abril de 2018.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

A. TAJANI

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

L. PAVLOVA