



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 17.10.2023  
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Proposta di

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### • **Motivi e obiettivi della proposta**

Nella comunicazione dal titolo "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030"<sup>1</sup> la Commissione ha sottolineato l'importanza di un sistema normativo atto a garantire il conseguimento degli obiettivi a costi minimi. Si è pertanto impegnata ad adoperarsi in modo specifico per 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.

Le prescrizioni in materia di comunicazione svolgono un ruolo chiave nel garantire una corretta applicazione e un adeguato monitoraggio della legislazione. Nel complesso, i loro costi sono ampiamente compensati dai benefici che apportano, in particolare per quanto riguarda il monitoraggio e la garanzia della conformità a misure strategiche fondamentali. Tuttavia possono anche imporre oneri sproporzionati ai portatori di interessi, in particolare alle PMI e alle microimprese. Il loro accumulo nel tempo può dare adito a obblighi ridondanti, duplicati o obsoleti, a una frequenza e una tempistica inefficienti o a metodi di raccolta inadeguati.

Lo snellimento degli obblighi di comunicazione e la riduzione degli oneri amministrativi costituiscono pertanto una priorità. In tale contesto, la presente proposta mira a semplificare le iniziative incluse nelle tematiche ambiziose "Un'economia al servizio delle persone", "Green Deal europeo" e "Promozione dello stile di vita europeo" nei settori strategici del mercato interno, della sicurezza alimentare e della salute, che incidono, rispettivamente, sull'industria/sui settori delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto e delle apparecchiature radio, nonché sui settori relativi agli alimenti trattati con radiazioni ionizzanti e sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La proposta mira a razionalizzare gli obblighi di comunicazione mediante una combinazione di misure:

- per la direttiva 1999/2/CE sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti<sup>2</sup> e per la direttiva 2000/14/CE sull'emissione acustica delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto<sup>3</sup>, la presente proposta mira a eliminare gli obblighi di comunicazione non necessari;
- per la direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio<sup>4</sup>, la presente proposta mira a ridurre la frequenza dell'obbligo di comunicazione degli Stati membri;

---

<sup>1</sup> COM(2023) 168 final.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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),

<sup>4</sup> 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).

- per la direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>5</sup>, la presente proposta mira a ridurre la frequenza dell'obbligo di comunicazione.

Per quanto riguarda la direttiva 1999/2/CE, l'obbligo di comunicazione riguarda sia gli Stati membri sia la Commissione. L'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 1999/2/CE prevede che gli Stati membri comunichino annualmente alla Commissione i risultati dei controlli ufficiali effettuati negli impianti di irradiazione degli alimenti e sugli alimenti irradiati immessi sul mercato. 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 dalle autorità nazionali di controllo.

Tali obblighi di comunicazione sono diventati superflui, in quanto l'obbligo per le autorità competenti degli Stati membri e per la Commissione di presentare relazioni annuali è stabilito, rispettivamente, agli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) 2017/625<sup>6</sup>. Detto obbligo è sufficiente a garantire l'applicazione e a facilitare il monitoraggio dell'efficacia della legislazione. La proposta prevede pertanto la soppressione degli analoghi obblighi di comunicazione attualmente previsti dall'articolo 7, paragrafi 3 e 4, della direttiva 1999/2/CE.

Per quanto riguarda la direttiva 2000/14/CE, tali prescrizioni in materia di comunicazione riguardano sia le imprese sia le autorità pubbliche. L'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE prevede infatti che i fabbricanti, o i loro mandatari, trasmettano alle autorità degli Stati membri e alla Commissione una copia della dichiarazione di conformità CE per le macchine ed attrezzature contemplate da tale direttiva. La Commissione ha quindi l'obbligo di raccogliere i dati e di pubblicare periodicamente le informazioni pertinenti. Conformemente al considerando 14 della direttiva 2000/14/CE, una delle principali motivazioni di detto obbligo di comunicazione era quella di fornire "la base di una scelta informata del consumatore". Sembra tuttavia che questo obbligo di comunicazione determini un onere amministrativo inutile a tale riguardo, in quanto i consumatori sono già informati circa il livello di emissione acustica attraverso la marcatura di rumorosità obbligatoria, apposta su tutte le macchine ed attrezzature contemplate da detta direttiva.

I consumatori sono inoltre informati in merito all'emissione acustica delle macchine ed attrezzature specifiche attraverso le istruzioni per l'uso delle macchine che rientrano nell'ambito di applicazione sia della direttiva 2006/42/CE<sup>7</sup> relativa alle macchine sia del successivo regolamento (UE) 2023/1230<sup>8</sup>, poiché tali atti legislativi riguardano 55 delle 57 categorie di macchine ed attrezzature rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2000/14/CE.

Si propone pertanto di sopprimere l'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE.

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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 (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

<sup>7</sup> Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

<sup>8</sup> Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1).

Per quanto concerne la direttiva 2011/24/UE, l'obbligo di comunicazione riguarda la Commissione, ma indirettamente anche gli Stati membri, in quanto le relazioni della Commissione si basano in larga misura sui contributi degli Stati membri circa le modalità di applicazione della direttiva a livello nazionale.

A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE, entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. Le reti di riferimento europee istituite a norma della direttiva 2011/24/UE devono essere valutate ogni cinque anni, conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, della decisione di esecuzione della Commissione che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee<sup>9</sup>.

La valutazione del funzionamento e dell'operatività di tutte le reti di riferimento europee costituisce una parte fondamentale del contenuto delle relazioni sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE. Di conseguenza, l'attuale frequenza di comunicazione è sproporzionata e non apporta valore aggiunto in assenza di una valutazione parallela delle reti di riferimento europee. In aggiunta a quanto sopra esposto, l'attuale periodo di riferimento di tre anni è, in pratica, insufficiente per consentire alla Commissione e agli Stati membri di adottare tutte le azioni di follow-up previste. Inoltre se i due processi (presentazione di relazioni sul funzionamento della direttiva e valutazione delle reti di riferimento europee) fossero allineati, si potrebbero garantire sinergie tra la comunicazione e la valutazione. Si propone pertanto di disporre che la relazione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE sia elaborata ogni cinque anni.

Per quanto riguarda la direttiva 2014/53/UE, l'obbligo di comunicazione in questione riguarda gli Stati membri.

L'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE prevede infatti che gli Stati membri presentino alla Commissione, ogni due anni, una relazione sull'applicazione della direttiva, che deve contenere una presentazione delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri e fornire informazioni circa il rispetto delle disposizioni di tale direttiva. L'attuale frequenza di detto obbligo non corrisponde all'obbligo per la Commissione di presentare relazioni al Parlamento europeo e al Consiglio, il che avviene ogni cinque anni.

In tale spirito, si propone di ridurre a cinque anni la frequenza dell'obbligo di comunicazione degli Stati membri.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta fa parte di un primo pacchetto di misure volte a razionalizzare le prescrizioni in materia di comunicazione. Si tratta di una fase di un processo costante di controllo scrupoloso delle prescrizioni in materia di comunicazione esistenti, che si prefigge di valutarne la pertinenza e di renderle più efficienti.

La razionalizzazione introdotta da tali misure non inciderà negativamente sul conseguimento degli obiettivi nel settore interessato per i motivi esposti di seguito.

---

<sup>9</sup> 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).

Per quanto riguarda le direttive 1999/2/CE e 2000/14/CE, le prescrizioni in materia di comunicazione che si propone di eliminare dalle rispettive direttive non apportano più alcun valore aggiunto all'Unione e al funzionamento del mercato unico.

L'obbligo di riferire circa il funzionamento della direttiva 2011/24/UE sarà mantenuto, ma la frequenza delle relazioni sarà allineata alla valutazione periodica delle reti di riferimento europee, che è fondamentale per l'attuazione della direttiva 2011/24/UE.

Per quanto riguarda la direttiva 2014/53/UE, la presente proposta mira a ridurre la frequenza dell'obbligo di comunicazione degli Stati membri, in modo che corrisponda alla frequenza dell'obbligo di comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), la Commissione verifica che la sua legislazione sia adeguata allo scopo, che sia conforme alle esigenze delle parti interessate e che, nel conseguimento dei suoi obiettivi, gli oneri siano ridotti al minimo. La presente proposta fa pertanto parte del programma REFIT, in quanto riduce gli oneri di comunicazione previsti dalla legislazione dell'Unione.

Alcune prescrizioni in materia di comunicazione, pur essendo essenziali, devono essere quanto più efficienti possibile, evitando sovrapposizioni, eliminando oneri inutili e utilizzando il più possibile soluzioni digitali e interoperabili.

L'attuale proposta razionalizza le prescrizioni in materia di comunicazione, rendendo così il conseguimento degli obiettivi della legislazione più efficiente e meno oneroso per le autorità pubbliche.

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

- **Base giuridica**

La proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in linea con le basi giuridiche originarie per l'adozione dei quadri settoriali che la presente proposta intende modificare. Tali quadri settoriali sono la direttiva 1999/2/CE sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti, la direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto, la direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio.

La direttiva 1999/2/CE sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti mira al corretto funzionamento del mercato interno riducendo le differenze tra le legislazioni nazionali relative al trattamento degli alimenti mediante radiazioni ionizzanti. Stabilisce le condizioni per la produzione, la commercializzazione, l'importazione e l'etichettatura obbligatoria degli alimenti trattati con radiazioni ionizzanti, un processo utilizzato per ridurre il numero di microrganismi patogeni negli alimenti e aumentarne la durata di conservazione.

I quadri settoriali dell'Unione stabiliti dalle direttive 2000/14/CE e 2014/53/UE costituiscono la cosiddetta "normativa di armonizzazione relativa ai prodotti". Entrambe le direttive stabiliscono norme armonizzate in materia di progettazione, produzione, valutazione della conformità e immissione sul mercato dei prodotti. In sostanza, tali quadri settoriali introducono per ciascun settore/categoria di prodotti i requisiti essenziali di sicurezza che i prodotti dovrebbero soddisfare e le procedure per valutare la conformità a tali requisiti.

Un altro elemento comune di questi quadri è costituito dal fatto che essi sono più o meno allineati ai principi generali stabiliti dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti<sup>10</sup>, che stabilisce disposizioni di riferimento per l'elaborazione della normativa unionale di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti.

La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera è il primo atto legislativo dell'Unione nel settore dei servizi sanitari. Essa integra il regolamento più ampiamente utilizzato sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale codificando la giurisprudenza della Corte di giustizia e stabilendo norme più dettagliate e sistemiche per dare ai pazienti la libertà di scegliere l'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e di ottenere un (parziale) rimborso delle spese mediche. Inoltre la direttiva 2011/24/UE prevede, tra l'altro, che la Commissione sostenga gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee per le malattie rare.

Tutti i suddetti atti legislativi interessati dalla presente proposta contengono disposizioni analoghe, che impongono obblighi divenuti superflui nel corso del tempo. La modifica delle direttive citate secondo la modalità proposta comporterà la razionalizzazione degli obblighi di comunicazione in tutti i quadri giuridici pertinenti.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Le prescrizioni in materia di comunicazione in questione sono imposte dal diritto dell'Unione e possono pertanto essere modificate solo a livello dell'Unione. Gli Stati membri, le imprese e la Commissione beneficeranno della razionalizzazione delle prescrizioni in materia di comunicazione oggetto della presente proposta.

- **Proporzionalità**

La razionalizzazione delle prescrizioni in materia di comunicazione semplifica il quadro giuridico, introducendo modifiche minime delle prescrizioni esistenti, che non incidono sulla sostanza dell'obiettivo strategico più ampio. La proposta si limita pertanto alle modifiche necessarie per garantire una comunicazione efficiente, senza modificare nessuno degli elementi sostanziali della legislazione in questione.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Le direttive 2000/14/CE e 2014/53/UE sono entrambe normative armonizzate sui prodotti nel quadro delle norme del mercato unico. Unitamente alle direttive 1999/2/CE e 2011/24/UE, tali atti legislativi contengono obblighi di comunicazione ridondanti o inefficaci. Pertanto, ai fini dell'efficienza, una proposta congiunta per la razionalizzazione dell'obbligo di comunicazione sotto forma della presente proposta omnibus sembra essere la soluzione più adeguata.

Vista la direttiva 2011/24/UE, in particolare l'articolo 12, paragrafo 4, lettere b) e c), è stata adottata la decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione<sup>11</sup>, che stabilisce criteri

---

<sup>10</sup> Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

<sup>11</sup> 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).

per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee. Entrambi gli strumenti prevedono che la Commissione elabori relazioni e valutazioni periodiche.

Pertanto, considerato che i risultati della valutazione delle reti di riferimento europee sono pertinenti per misurare il funzionamento della direttiva, al fine di creare sinergie tra le relazioni e di ridurre gli oneri amministrativi per la Commissione e gli Stati membri, l'allineamento del periodo di riferimento per la razionalizzazione degli obblighi di comunicazione nell'ambito della presente proposta omnibus è considerato appropriato ed efficiente.

### **3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

N/D

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

N/D

- **Assunzione e uso di perizie**

La presente proposta è stata messa a punto nel quadro di un processo di controllo interno degli obblighi di comunicazione esistenti e sulla base dell'esperienza acquisita in fase di attuazione della legislazione pertinente. Poiché si tratta di una fase di un processo costante di valutazione delle prescrizioni in materia di comunicazione derivanti dalla legislazione dell'UE, l'esame dell'onere che comporta e del relativo impatto sui portatori di interessi proseguirà anche in futuro.

- **Valutazione d'impatto**

La proposta prevede modifiche limitate e mirate della legislazione, finalizzate alla razionalizzazione delle prescrizioni in materia di comunicazione. Dette modifiche si basano sull'esperienza acquisita in fase di attuazione della legislazione stessa. Le modifiche non hanno un impatto strategico significativo, ma si limitano a garantire un'attuazione più efficiente ed efficace. La loro natura mirata e la mancanza di opzioni strategiche pertinenti rendono superflua una valutazione d'impatto.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Si tratta di una proposta che rientra nel programma REFIT, volta a semplificare la legislazione e a ridurre gli oneri a carico dei portatori di interessi.

- **Diritti fondamentali**

N/D

### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

N/D

### **5. ALTRI ELEMENTI**

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

N/D

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Tenuto conto dell'ambito di applicazione della proposta, non sembra giustificato o proporzionato richiedere documenti esplicativi.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Per quanto riguarda la direttiva 1999/2/CE

L'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 1999/2/CE prevede che gli Stati membri comunichino annualmente alla Commissione i risultati dei controlli ufficiali effettuati negli impianti di irradiazione degli alimenti e sugli alimenti irradiati immessi sul mercato. 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 dalle autorità nazionali di controllo.

Tali obblighi di comunicazione sono superflui, in quanto anche agli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) 2017/625 è stabilito l'obbligo per le autorità competenti degli Stati membri e per la Commissione di presentare relazioni annuali sui controlli ufficiali e sulle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Quest'ultimo obbligo è sufficiente a garantire l'applicazione e a facilitare il monitoraggio dell'efficacia della legislazione dell'Unione in materia di irradiazione degli alimenti. La proposta prevede pertanto la soppressione degli obblighi di comunicazione attualmente previsti dall'articolo 7, paragrafi 3 e 4, della direttiva 1999/2/CE per quanto riguarda i risultati dei controlli ufficiali effettuati negli impianti di irradiazione degli alimenti o sugli alimenti irradiati immessi sul mercato.

Per quanto riguarda la direttiva 2000/14/CE

L'articolo 16 della direttiva prevede l'obbligo per i fabbricanti, o per i loro mandatari, di trasmettere una copia della dichiarazione di conformità CE dei loro prodotti agli Stati membri e alla Commissione. La Commissione ha il conseguente obbligo di raccogliere i dati ricevuti e di pubblicare periodicamente le informazioni pertinenti.

Come indicato nella valutazione della direttiva, l'obbligo di comunicazione appare inefficace in quanto, a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, i fabbricanti hanno l'obbligo di apporre una marcatura di rumorosità sulle macchine ed attrezzature contemplate da tale direttiva. La marcatura di rumorosità è ritenuta sufficiente a fornire ai consumatori informazioni sul livello di rumore delle macchine ed attrezzature.

In tale spirito, sembra opportuno sopprimere l'articolo 16, in quanto tale obbligo di comunicazione non è più necessario.

Poiché l'articolo 20 di tale direttiva fa riferimento all'articolo 16, è pertanto opportuno modificare di conseguenza tale articolo.

Per quanto riguarda la direttiva 2011/24/UE

A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE, entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. L'ultima relazione sul funzionamento della direttiva è stata pubblicata il 12 maggio 2022. In base alle norme vigenti, la prossima relazione della direttiva deve essere pronta entro il 2025.

Come previsto all'articolo 14, paragrafo 1, della decisione di esecuzione 2014/287/UE, le reti di riferimento europee istituite a norma della direttiva 2011/24/UE sono valutate ogni cinque anni. Poiché le reti di riferimento europee sono state istituite nel 2017, la Commissione le sta valutando per la prima volta nel periodo 2022-2023 e, conformemente all'articolo 14,

paragrafo 1, della decisione di esecuzione 2014/287/UE, la prossima valutazione avrà luogo nel 2027.

Allineando questi due processi (presentazione di relazioni sul funzionamento della direttiva e valutazione delle reti di riferimento europee) si potrebbero garantire sinergie. La proposta disporrà pertanto che a partire dal 2027 la relazione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE sia elaborata ogni cinque anni.

#### Per quanto riguarda la direttiva 2014/53/UE

L'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva prevede l'obbligo per gli Stati membri di presentare ogni due anni una relazione alla Commissione.

La relazione deve contenere una presentazione delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri e fornire informazioni sulla misura in cui la conformità alle disposizioni di tale direttiva è stata eventualmente raggiunta.

La frequenza di tale obbligo di comunicazione sembra essere superiore al necessario. Conformemente all'articolo 47, paragrafo 2, della direttiva, la Commissione deve riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni cinque anni. La proposta mira a modificare a ogni cinque anni la frequenza dell'obbligo di comunicazione degli Stati membri. In tal modo la Commissione può utilizzare le informazioni fornite dagli Stati membri come progetto di riferimento per la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Inoltre, ciò farà sì che la Commissione disponga 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.

Proposta di

## **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**

(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 europeo<sup>1</sup>,  
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,  
considerando quanto segue:

- (1) Le prescrizioni in materia di comunicazione svolgono un ruolo chiave nel garantire un adeguato monitoraggio e una corretta applicazione della legislazione. È tuttavia importante razionalizzare tali prescrizioni per garantire che conseguano l'obiettivo previsto e per limitare gli oneri amministrativi.
- (2) Nella comunicazione dal titolo "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030"<sup>2</sup> 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/CE<sup>3</sup>, 2000/14/CE<sup>4</sup>, 2011/24/UE<sup>5</sup> e 2014/53/UE<sup>6</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio contengono una serie di prescrizioni in materia di

---

<sup>1</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>2</sup> COM(2023) 168 final.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 1999/2/CE, gli Stati membri sono tenuti a comunicare annualmente alla Commissione i risultati dei controlli ufficiali effettuati negli impianti di irradiazione e dei controlli effettuati nella fase di commercializzazione del prodotto. L'articolo 7, paragrafo 4, della direttiva 1999/2/CE prevede che la Commissione pubblichi nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* una relazione basata sulle informazioni fornite ogni anno dagli Stati membri. Gli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup> prevedono 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 ("PCNP"). Il PCNP contempla, 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 della legislazione 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.
- (5) Conformemente all'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE, i fabbricanti, o i loro mandatari, sono tenuti a trasmettere alle autorità 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.
- (6) 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 una marcatura di rumorosità obbligatoria sulle macchine ed attrezzature. L'obbligo 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 è pertanto superfluo e dovrebbe essere soppresso a fini di razionalizzazione e per limitare gli oneri amministrativi a carico delle imprese e delle autorità.
- (7) Conformemente all'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 di tale direttiva. Poiché tali dati sul rumore non saranno più rilevati, anche detto obbligo dovrebbe essere soppresso.
- (8) Conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE, la Commissione è tenuta a presentare ogni tre anni al Parlamento europeo e al Consiglio

---

<sup>7</sup> 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 (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

una relazione sul funzionamento di tale direttiva. Detta relazione si basa sulle relazioni e sui contributi delle autorità nazionali competenti. Come stabilito dall'articolo 14, paragrafo 1, della decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione<sup>8</sup>, le reti di riferimento europee istituite a norma della direttiva 2011/24/UE devono 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.

- (9) 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, della direttiva 2014/53/UE, di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento di tale direttiva. Inoltre, ciò farà sì che la Commissione disponga 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.
- (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*  
**Modifiche della direttiva 1999/2/CE**

L'articolo 7 della direttiva 1999/2/CE è così modificato:

- 1) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- "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.";
- 2) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- "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."

---

<sup>8</sup> 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).

*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, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"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."

*Articolo 5*  
**Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il [*Nota all'OP: inserire la data esatta – [...] 12 mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva*] le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punto 1), della presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [*Nota all'OP: inserire la data esatta – [...] 12 mesi e un giorno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva*].

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 Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*La presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*