

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2009/143/CE DEL CONSIGLIO

del 26 novembre 2009

che modifica la direttiva 2000/29/CE per quanto riguarda la delega dei compiti di analisi di laboratorio

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Secondo la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità ⁽²⁾, gli organismi ufficiali responsabili degli Stati membri possono delegare i compiti previsti da detta direttiva, comprese le analisi di laboratorio, solo a una persona giuridica che in base al proprio statuto, ufficialmente approvato, abbia esclusivamente funzioni specifiche di pubblico interesse.
- (2) Le analisi di laboratorio che devono essere eseguite nel quadro della direttiva 2000/29/CE sono di carattere altamente tecnico e riguardano diversi campi scientifici. Esse richiedono un'ampia gamma di costose attrezzature tecniche e personale di laboratorio altamente specializzato, capace di adeguarsi alla rapida evoluzione della metodologia diagnostica. Il numero di analisi da eseguire è aumentato nel corso degli ultimi anni. Di conseguenza, reperire le persone giuridiche che soddisfano tutte le prescrizioni necessarie risulta sempre più difficile.
- (3) Per questi motivi è opportuno stabilire che le numerose differenti analisi di laboratorio richieste a norma della direttiva 2000/29/CE possano essere delegate non solo a persone giuridiche aventi esclusivamente funzioni specifiche di pubblico interesse, ma anche a persone giuridiche che non soddisfano tale prescrizione, come le università, gli istituti di ricerca o i laboratori privati in qualsiasi forma giuridica riconosciuta nello Stato membro conformemente alla legislazione nazionale, purché rispettino determinate condizioni.
- (4) È opportuno che gli organismi ufficiali responsabili verifichino che le persone giuridiche cui è delegata l'esecuzione

zione delle analisi di laboratorio possano garantire la necessaria qualità. Esse dovrebbero per esempio essere imparziali, esenti da conflitti di interesse e in grado di garantire risultati affidabili e la protezione delle informazioni riservate.

- (5) Contemporaneamente occorre consentire alle persone giuridiche che eseguono i compiti delegati a norma della direttiva 2000/29/CE di utilizzare i propri laboratori per attività di analisi che non rientrano nelle loro specifiche funzioni di pubblico interesse.
- (6) L'idoneità dell'infrastruttura diagnostica è una delle questioni affrontate nella valutazione in corso della normativa fitosanitaria. Tuttavia, fatto salvo l'esito della revisione, è opportuno modificare a breve termine i requisiti della delega delle analisi di laboratorio onde tener conto delle esigenze esistenti.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), secondo comma, della direttiva 2000/29/CE.
- (8) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽³⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), della decisione 2000/29/CE, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Gli organismi ufficiali responsabili di uno Stato membro possono, conformemente alla legislazione nazionale, delegare i compiti previsti dalla presente direttiva che devono essere eseguiti sotto la loro autorità e supervisione a una persona giuridica, di diritto pubblico o diritto privato, purché tale persona e i suoi membri non abbiano interessi personali circa il risultato della misura da essi adottata.

⁽¹⁾ Parere del 20 ottobre 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1.

⁽³⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

Gli organismi ufficiali responsabili di uno Stato membro garantiscono che la persona giuridica di cui al secondo comma abbia, in base al proprio statuto ufficialmente approvato, esclusivamente funzioni specifiche di pubblico interesse, ad eccezione delle analisi di laboratorio che tale persona giuridica può eseguire anche se le analisi di laboratorio non fanno parte delle sue funzioni specifiche di pubblico interesse.

In deroga al terzo comma, gli organismi ufficiali responsabili di uno Stato membro possono delegare le analisi di laboratorio di cui alla presente direttiva a una persona giuridica che non soddisfa tale disposizione.

Le analisi di laboratorio possono essere delegate solo qualora l'organismo ufficiale responsabile garantisca, per tutta la durata della delega, che la persona giuridica a cui delega le analisi di laboratorio può assicurare l'imparzialità, la qualità e la protezione delle informazioni riservate e che non esiste alcun conflitto d'interessi tra l'esercizio dei compiti ad essa delegati e le sue altre attività.»

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla

presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 2011. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 26 novembre 2009.

Per il Consiglio

Il presidente

J. BJÖRKLUND
