

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/143/CE DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2009

por la que se modifica la Directiva 2000/29/CE en lo relativo a la delegación de las tareas de ensayos de laboratorio

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad ⁽²⁾, los organismos oficiales responsables de un Estado miembro solo podrán delegar las tareas previstas en dicha Directiva, que deberán realizarse bajo su responsabilidad y control, en una persona jurídica que, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, sea responsable exclusivamente de funciones públicas específicas.
- (2) Los ensayos de laboratorio que deben efectuarse en el marco de la Directiva 2000/29/CE son de naturaleza muy técnica y están relacionados con distintos ámbitos científicos. Tales ensayos exigen una gran variedad de costosas instalaciones técnicas y personal de laboratorio muy especializado capaz de adaptarse al rápido desarrollo de los métodos de diagnóstico. En los últimos años ha ido aumentando el número de ensayos que deben realizarse. Por tanto, ha sido cada vez más difícil encontrar personas jurídicas que reúnan todos los requisitos necesarios.
- (3) Por estos motivos, conviene prever que los numerosos y distintos ensayos de laboratorio requeridos en virtud de la Directiva 2000/29/CE puedan delegarse, además de en personas jurídicas responsables exclusivamente de funciones públicas específicas, en personas jurídicas que no cumplan esta exigencia, como universidades, institutos de investigación o laboratorios privados en cualquier forma jurídica reconocida en el Estado miembro de conformidad con su legislación nacional, siempre que cumplan determinadas condiciones.
- (4) Es preciso que los organismos oficiales responsables verifiquen que las personas jurídicas a quienes se delega la

ejecución de los ensayos de laboratorio puedan asegurar su calidad. Por ejemplo deberían ser imparciales, estar libres de conflictos de intereses y ser capaces de garantizar resultados fiables y la protección de la información confidencial.

- (5) Asimismo, conviene permitir a las personas jurídicas que realizan tareas por delegación conforme a la Directiva 2000/29/CE el uso de sus laboratorios para ensayos que no formen parte de sus funciones públicas específicas.
- (6) La cuestión de la adecuación de la infraestructura de diagnóstico es uno de los problemas abordados en la evaluación continua de la legislación fitosanitaria. No obstante, sin perjuicio del resultado del estudio, es preciso modificar a corto plazo los requisitos de la delegación de los ensayos de laboratorio adaptándolos a las necesidades existentes.
- (7) Procede modificar en consecuencia el artículo 2, apartado 1, letra g), párrafo segundo, de la Directiva 2000/29/CE.
- (8) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación ⁽³⁾, se exhorta a los Estados miembros a que elaboren, para sí mismos y en interés de la Comunidad, sus propias tablas de correspondencias, que, en la medida de lo posible, ilustrarán la correlación entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a que las hagan públicas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El artículo 2, apartado 1, letra g), párrafo segundo, de la Directiva 2000/29/CE se sustituye por el texto siguiente:

«Los organismos oficiales responsables de un Estado miembro podrán delegar, de conformidad con lo establecido en la legislación nacional, las tareas a que se hace referencia en la presente Directiva, que deberán realizarse bajo su responsabilidad y control, en una persona jurídica, de Derecho público o de Derecho privado, siempre que dicha persona jurídica y sus miembros carezcan de intereses particulares en el resultado de las medidas que adopten.

⁽¹⁾ Dictamen de 20 de octubre de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Los organismos oficiales responsables de los Estados miembros garantizarán que la persona jurídica mencionada en el párrafo segundo sea, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, responsable exclusivamente de funciones públicas específicas, con excepción de los ensayos de laboratorio que dicha persona jurídica pueda realizar aunque no formen parte de sus funciones públicas específicas.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, los organismos oficiales responsables de un Estado miembro podrán delegar los ensayos de laboratorio previstos en la presente Directiva en una persona jurídica que no cumpla con lo dispuesto en dicha disposición.

Sólo podrán delegarse los ensayos de laboratorio si el organismo oficial responsable en cuestión garantiza a lo largo del período de tiempo correspondiente a la delegación que la persona jurídica en la que delega los ensayos de laboratorio puede asegurar la imparcialidad, la calidad y la protección de la información confidencial y que no existen conflictos de intereses entre el ejercicio de las tareas que le han sido delegadas y sus demás actividades.».

Artículo 2

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el

1 de enero de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2009.

Por el Consejo
El Presidente
J. BJÖRKLUND