



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.8.2009
COM(2009) 424 definitivo

2009/0117 (CNS)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La delega dei compiti di laboratorio a organismi sussidiari nel contesto dei controlli ufficiali che devono essere eseguiti dalle autorità degli Stati membri competenti per il settore fitosanitario (articolo 2, paragrafo 1, lettera g), punto ii), della direttiva 2000/29/CE¹) è diventata in questi ultimi anni un argomento di discussione ricorrente tra gli Stati membri e la Commissione.

In varie occasioni gli Stati membri hanno menzionato le difficoltà che incontrano nella riorganizzazione dei servizi fitosanitari nazionali a causa delle attuali disposizioni della normativa fitosanitaria dell'UE che richiedono che gli organismi cui possono essere delegati i compiti di laboratorio abbiano esclusivamente funzioni specifiche di pubblico interesse.

Le prescrizioni concernenti la delega sono state introdotte nella direttiva nel 1991. Da allora, la struttura e i compiti delle autorità fitosanitarie degli Stati membri sono cambiati. In vari Stati membri le organizzazioni cui potrebbero essere delegate le analisi dei laboratori ufficiali (università, istituti di ricerca e laboratori privati) spesso non soddisfano le prescrizioni dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), punto ii), della direttiva 2000/29/CE ed esistono anche potenziali rischi di conflitto d'interessi. Tuttavia, l'intervento di queste organizzazioni è necessario per eseguire analisi molto specialistiche atte a rilevare e confermare la presenza di organismi nocivi che non esistono nell'UE e la cui conoscenza è limitata. Inoltre, le analisi di laboratorio eseguite nel quadro della direttiva 2000/29/CE sono compiti altamente tecnici che richiedono attrezzature tecniche molto differenti e personale di laboratorio raro e altamente specializzato.

Al fine di adattare alle esigenze attuali le prescrizioni relative alla delega delle analisi di laboratorio, pare opportuno modificare a breve termine l'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), punto ii), della direttiva 2000/29/CE. In una riunione del pertinente gruppo di lavoro del Consiglio svoltasi nel dicembre 2007, la maggioranza dei Direttori Generali/Capi dei servizi fitosanitari (COPHS) ha sostenuto questo punto di vista.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Nell'aprile 2008 è stato redatto un documento d'insieme che illustra la questione. In considerazione dell'incidenza limitata delle modifiche proposte, non è stata ritenuta necessaria una valutazione completa del loro impatto.

¹ 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 (GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1).

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Le modifiche proposte dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), punto ii), della direttiva 2000/29/CE comprendono:

- una disposizione che consenta alle persone giuridiche che svolgono compiti delegati di diversificare le loro attività effettuando analisi di laboratorio diverse da quelle indicate in detta direttiva;
- una disposizione che consenta di delegare le analisi di laboratorio a persone giuridiche che non hanno esclusivamente funzioni di pubblico interesse nel quadro di detta direttiva;
- in entrambi i casi, disposizioni volte a garantire che i compiti delegati previsti da detta direttiva rimangano sotto l'autorità e il controllo degli organismi ufficiali responsabili di uno Stato membro e che tali organismi verifichino che le persone giuridiche in questione siano imparziali ed esenti da conflitti d'interesse per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti delegati.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del

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 europeo²,

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 Comunità³, 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, purché rispettino determinate condizioni.

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1.

- (4) 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.
- (5) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), della direttiva 2000/29/CE,

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. Gli organismi ufficiali responsabili di uno Stato membro devono garantire che la persona giuridica 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 non fanno parte delle sue funzioni specifiche di pubblico interesse.

Tuttavia, in deroga alla seconda frase del secondo 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, purché l'organismo ufficiale responsabile interessato garantisca, per tutta la durata della delega, che la persona giuridica a cui delega le analisi di laboratorio rimarrà imparziale 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 adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2010.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o ne sono corredate all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del 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,

*Per il Consiglio
Il Presidente*