

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 11.8.2009
COM(2009) 424 final

2009/0117 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La delegación de tareas de laboratorio en organismos subsidiarios en el contexto de los controles oficiales que deben realizar las autoridades competentes de los Estados miembros en el ámbito fitosanitario [artículo 2, apartado 1, letra g), inciso ii), de la Directiva 2000/29/CE¹] se ha convertido en estos últimos años en un tema de debate recurrente entre los Estados miembros y la Comisión.

En varias ocasiones, los Estados miembros han mencionado las dificultades que experimentan para reorganizar sus servicios fitosanitarios conforme a las disposiciones actuales de la legislación fitosanitaria de la UE, que requiere que los organismos en los que se pueden delegar las tareas de laboratorio sean responsables exclusivamente de funciones públicas específicas.

Las disposiciones sobre la delegación se introdujeron en la Directiva en 1991. Desde entonces, la estructura y las tareas de las autoridades fitosanitarias de los Estados miembros han evolucionado. En varios Estados miembros, las organizaciones en las que podrían delegarse los análisis oficiales de laboratorio (universidades y organismos de investigación, así como laboratorios privados) frecuentemente no cumplirían las exigencias del artículo 2, apartado 1, letra g), inciso ii), de la Directiva 2000/29/CE y también podrían aparecer posibles riesgos de conflicto de intereses. No obstante, la participación de tales organizaciones es necesaria en el caso de análisis muy especializados para la detección y confirmación de organismos nocivos que no están presentes en la UE y con respecto a los cuales los conocimientos especializados son limitados. Asimismo, los ensayos de laboratorio realizados en el marco de la Directiva 2000/29/CE son tareas muy técnicas que requieren una gran variedad de instalaciones técnicas y personal de laboratorio altamente especializado y escaso.

Para adaptar los requisitos relativos a la delegación de los ensayos de laboratorio a las necesidades existentes, parece conveniente modificar a corto plazo el artículo 2, apartado 1, letra g), inciso ii), de la Directiva 2000/29/CE. En un grupo de trabajo del Consejo que se reunió el diciembre de 2007, la mayoría de los Jefes de los Servicios Fitosanitarios (COPHS) apoyó este planteamiento.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

En abril de 2008 se elaboró un pequeño documento en el que se establecía el alcance del asunto y se explicaba el mismo. Debido al carácter limitado de los cambios propuestos, se consideró innecesaria una evaluación de impacto completa.

¹ 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 (DO L 169 de 10.7.2000, p. 1).

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Las modificaciones propuestas del artículo 2, apartado 1, letra g), inciso ii) de la Directiva 2000/29/CE incluirían:

- una disposición para permitir que las personas jurídicas que realizan tareas delegadas diversifiquen sus actividades con otras actividades de ensayos de laboratorio distintas de las contempladas en la Directiva;
- una disposición que permita delegar los ensayos de laboratorio en personas jurídicas que no sean responsables exclusivamente de funciones públicas en el marco de dicha Directiva;
- en ambos casos, disposiciones para garantizar que las tareas delegadas previstas en la Directiva permanecen bajo la autoridad y la supervisión de los organismos oficiales responsables de un Estado miembro y que estos comprueban que las personas jurídicas correspondientes son imparciales y no tienen conflictos de intereses en relación con la ejecución de las tareas delegadas.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta de Directiva del Consejo no incide económicamente en el presupuesto comunitario.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de

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 Europeo²,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a la Directiva 2000/29/CE, 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 Comunidad³, 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, siempre que cumplan determinadas condiciones.

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

- (4) 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.
- (5) Procede modificar en consecuencia el artículo 2, apartado 1, letra g), de la Directiva 2000/29/CE.

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. Los organismos oficiales responsables de los Estados miembros garantizarán que dicha persona jurídica, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, sea 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 la segunda frase del párrafo segundo, 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 frase, a condición de que el organismo oficial responsable en cuestión garantice a lo largo del período de tiempo correspondiente a la delegación que la persona jurídica en la que delega los ensayos de laboratorio sigue siendo imparcial 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 adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

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 el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Consejo
El Presidente