

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/143/CE DU CONSEIL

du 26 novembre 2009

modifiant la directive 2000/29/CE en ce qui concerne la délégation des tâches d'analyse en laboratoire

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ⁽²⁾, les organismes officiels responsables d'un État membre ne peuvent déléguer les tâches visées par ladite directive, y compris les analyses en laboratoire, qu'à une personne morale qui, en vertu de ses statuts officiellement agréés, est chargée exclusivement de tâches d'intérêt public spécifiques.
- (2) Les analyses en laboratoire qui doivent être réalisées en application de la directive 2000/29/CE sont d'une nature extrêmement technique et concernent différents domaines scientifiques. Ces analyses requièrent un grand nombre d'équipements techniques coûteux et du personnel de laboratoire très spécialisé, capable de s'adapter à l'évolution rapide des méthodes de diagnostic. Ces dernières années, le nombre d'analyses à effectuer n'a cessé de croître, de sorte qu'il devient de plus en plus difficile de trouver des personnes morales qui remplissent toutes les exigences nécessaires.
- (3) Dès lors, il convient de prévoir que la réalisation des nombreuses analyses en laboratoire différentes requises au titre de la directive 2000/29/CE peut être déléguée non seulement à des personnes morales chargées exclusivement de tâches spécifiques d'intérêt public, mais aussi à des personnes morales qui ne satisfont pas à cette exigence, telles que des universités, des instituts de recherche ou des laboratoires privés de toute forme juridique reconnue par la législation d'un État membre, pour autant qu'elles remplissent certaines conditions.
- (4) Il convient que les organismes officiels responsables vérifient que les personnes morales auxquelles la réalisation

des analyses en laboratoire est déléguée soient à même d'en garantir la qualité. Ces personnes morales devraient par exemple être impartiales, ne pas se trouver en situation de conflit d'intérêts et être en mesure de garantir la fiabilité des résultats et la protection des informations confidentielles.

- (5) Parallèlement, il convient d'autoriser les personnes morales exécutant des tâches déléguées conformément à la directive 2000/29/CE à utiliser leur laboratoire pour des analyses qui ne relèvent pas de leurs tâches spécifiques d'intérêt public.
- (6) L'existence d'une infrastructure de diagnostic adéquate figure parmi les questions examinées dans le cadre de l'évaluation de la législation phytosanitaire qui est actuellement en cours. Toutefois, sans préjudice des résultats de cet examen, il convient à court terme de modifier les exigences relatives à la délégation des analyses en laboratoire afin de les adapter aux besoins existants.
- (7) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le deuxième alinéa de l'article 2, paragraphe 1, point g), de la directive 2000/29/CE.
- (8) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽³⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, illustrant, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition et à les rendre publics,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'article 2, paragraphe 1, point g), de la directive 2000/29/CE, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les organismes officiels responsables d'un État membre peuvent, conformément à la législation nationale, déléguer leurs tâches visées par la présente directive, à accomplir sous leur autorité et leur contrôle, à toute personne morale, de droit public ou de droit privé, à condition que cette personne morale et ses membres ne tirent aucun profit personnel du résultat des mesures qu'ils prennent.

⁽¹⁾ Avis du 20 octobre 2009 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 169 du 10.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

Les organismes officiels responsables d'un État membre veillent à ce que la personne morale visée au deuxième alinéa soit, en vertu de ses statuts officiellement agréés, chargée exclusivement de tâches d'intérêt public spécifiques, sauf en ce qui concerne les analyses en laboratoire, que cette personne morale peut effectuer même si les analyses en laboratoire ne relèvent pas de ses tâches d'intérêt public spécifiques.

Nonobstant le troisième alinéa, les organismes officiels responsables d'un État membre peuvent déléguer les tâches d'analyse en laboratoire prévues par la présente directive à une personne morale qui ne satisfait pas à cette exigence.

Les tâches d'analyse en laboratoire ne peuvent être déléguées que si l'organisme officiel responsable veille, pendant toute la durée de la délégation, à ce que la personne morale à laquelle il délègue la réalisation des analyses en laboratoire puisse garantir l'impartialité et la qualité ainsi que la protection des informations confidentielles et à ce qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts entre l'exécution des tâches qui sont déléguées à cette personne morale et ses autres activités.»

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se

conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 2011. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2009.

Par le Conseil

Le président

J. BJÖRKLUND
