

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/143/CE DO CONSELHO

de 26 de Novembro de 2009

que altera a Directiva 2000/29/CE no que diz respeito à delegação das tarefas referentes às análises laboratoriais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Directiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa às medidas de protecção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade (2), os organismos oficiais responsáveis de um Estado-Membro só podem delegar as tarefas referidas naquela directiva, incluindo as análises laboratoriais, a uma pessoa colectiva que, nos termos dos seus estatutos oficialmente aprovados, esteja encarregada exclusivamente de tarefas de interesse público específicas.
- (2) As análises laboratoriais que têm de ser realizadas no âmbito da Directiva 2000/29/CE são de carácter extremamente técnico e dizem respeito a vários domínios científicos. Tais análises exigem uma vasta gama de instalações técnicas variadas e onerosas e pessoal de laboratório altamente especializado capaz de se adaptar ao rápido desenvolvimento da metodologia de diagnóstico. O número de análises a realizar tem aumentado nos últimos anos. Consequentemente, é cada vez mais difícil encontrar pessoas colectivas que respondam a todos os requisitos necessários.
- (3) Por estas razões, é adequado estabelecer que as numerosas e diversas análises laboratoriais exigidas nos termos da Directiva 2000/29/CE possam ser delegadas não só nas pessoas colectivas que estão encarregadas exclusivamente de tarefas de interesse público específicas, como também em pessoas colectivas que não obedecem a este requisito, tais como universidades, institutos de investigação ou laboratórios privados, sob qualquer forma jurídica reconhecida pelo Estado-Membro em conformidade com a sua legislação nacional, desde que satisfaçam determinadas condições.

- (4) É conveniente que os organismos oficiais responsáveis verifiquem que as pessoas colectivas às quais é delegada a realização das análises laboratoriais podem garantir a respectiva qualidade. Deverão, por exemplo, ser imparciais, isentas de qualquer conflito de interesses e capazes de garantir resultados fiáveis e a protecção das informações confidenciais.
- (5) Simultaneamente, é adequado permitir que as pessoas colectivas que executam tarefas delegadas em conformidade com a Directiva 2000/29/CE utilizem os seus laboratórios para as actividades laboratoriais que não fazem parte das suas tarefas de interesse público específicas.
- (6) A existência de uma adequada infra-estrutura de diagnóstico é uma das questões abordadas na avaliação em curso da legislação fitossanitária. Todavia, sem prejuízo dos resultados da avaliação, é conveniente modificar, a curto prazo, os requisitos relativos à delegação das análises laboratoriais a fim de os adaptar às necessidades existentes.
- (7) O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), segundo parágrafo, da Directiva 2000/29/CE deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,
- (8) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» (3), os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los,

APROVOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), segundo parágrafo, da Directiva 2000/29/CE passa a ter a seguinte redacção:

«Os organismos oficiais responsáveis de um Estado-Membro podem, em conformidade com a legislação nacional, delegar as tarefas referidas na presente directiva, a serem executadas sob a sua autoridade e controlo, numa pessoa colectiva, de direito público ou privado, desde que nem essa pessoa colectiva nem os seus membros tenham qualquer interesse pessoal no resultado das medidas que executem.

(1) Parecer emitido em 20 de Outubro de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

(2) JO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

(3) JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Os organismos oficiais responsáveis dos Estados-Membros devem assegurar-se de que a pessoa colectiva a que se refere o segundo parágrafo está, nos termos dos seus estatutos oficialmente aprovados, encarregada exclusivamente de tarefas de interesse público específicas, à excepção de análises laboratoriais, que essa pessoa colectiva pode realizar mesmo quando as análises laboratoriais não façam parte das suas tarefas de interesse público específicas.

Não obstante o terceiro parágrafo, os organismos oficiais responsáveis de um Estado-Membro podem delegar a realização de análises laboratoriais previstas na presente directiva numa pessoa colectiva que não obedeça a esse requisito.

As análises laboratoriais só podem ser delegadas se o organismo oficial responsável se assegurar de que, durante o período de delegação, a pessoa colectiva em quem delega a realização das análises laboratoriais pode garantir a imparcialidade, a qualidade e a protecção das informações confidenciais e que não existe qualquer conflito de interesses entre o exercício das tarefas que lhe são delegadas e as suas outras actividades.»

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar

cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 2011 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 26 de Novembro de 2009.

Pelo Conselho

O Presidente

J. BJÖRKLUND