



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.8.2009  
KOM(2009) 424 endelig

2009/0117 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af direktiv 2000/29/EF for så vidt angår delegering af  
laboratorieundersøgelser**

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET**

Delegering af laboratorieundersøgelser til underordnede organer i forbindelse med offentlig kontrol foretaget af kompetente myndigheder i medlemsstaterne på plantesundhedsområdet (artikel 2, stk. 1, litra g), nr. ii), i direktiv 2000/29/EF<sup>1</sup>) er blevet et tilbagevendende diskussionsemne i de senere år medlemsstaterne og Kommissionen imellem.

Medlemsstaterne kom ved flere lejligheder ind på deres vanskeligheder ved at omstrukturere deres nationale plantebeskyttelsesmyndigheder i lyset af de nuværende bestemmelser i EU's lovgivning om plantesundhed, der kræver, at de organer, som laboratorieundersøgelser kan delegeres til, udelukkende varetager bestemte offentlige opgaver.

Bestemmelserne om delegering blev indført i direktivet i 1991. Siden da har medlemsstaternes plantesundhedsmyndigheders struktur og opgaver udviklet sig. I en række medlemsstater opfylder de organisationer, som de officielle laboratorieanalyser kunne delegeres til (universiteter og forskningsorganisationer, private laboratorier), ofte ikke kravene i artikel 2, stk. 1, litra g), nr. ii), i direktiv 2000/29/EF, og der kunne også opstå risiko for interessekonflikter. Der er imidlertid behov for at inddrage sådanne organisationer til at udføre specialanalyser i forbindelse med påvisning og bekræftelse af skadegørere, der ikke findes i EU, og hvor fagkundskaben er begrænset. Endvidere er laboratorieundersøgelser, som gennemføres inden for rammerne af direktiv 2000/29/EF, meget tekniske opgaver, der kræver meget forskelligartede tekniske faciliteter og højt specialiseret laboratoriepersonale, som der er mangel på.

For at tilpasse kravene om delegering af laboratorieundersøgelser til de nuværende behov forekommer det hensigtsmæssigt på kort sigt at ændre artikel 2, stk. 1, litra g), nr. ii), i direktiv 2000/29/EF. På et møde i en rådsarbejdsgruppe, der blev afholdt i december 2007, støttede et flertal i Gruppen af Chefer for Plantesundhedstjenesterne denne tilgang.

### **2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE**

Der blev udarbejdet et kortfattet papir til afgrænsning af spørgsmålet i april 2008. På grund af de foreslåede ændrings begrænsede indvirkning fandt man det ikke nødvendigt at udarbejde en samlet konsekvensanalyse.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet (EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1).

### **3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER**

De foreslåede ændringer af artikel 2, stk. 1, litra g), nr. ii), i direktiv 2000/29/EF omfatter:

- en bestemmelse for at give juridiske personer, som udfører delegerede opgaver, mulighed for at udvide deres aktiviteter til at omfatte andre laboratorieundersøgelser end dem, der er omfattet af direktivet
- en bestemmelse, der giver mulighed for at delegere laboratorieundersøgelser til juridiske personer, som ikke udelukkende varetager offentlige opgaver inden for rammerne af det direktiv
- i begge tilfælde bestemmelser, der skal sikre, at de delegerede opgaver, som skal udføres i henhold til direktivet, forbliver under en medlemsstats officielle ansvarlige organers myndighed og kontrol, og at disse officielle ansvarlige organer kontrollerer, at de pågældende juridiske personer er upartiske og ikke i nogen interessekonflikt, for så vidt angår udøvelsen af de delegerede opgaver.

### **4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Dette forslag til Rådets direktiv har ingen finansielle virkninger for Fællesskabets budget.

Forslag til

## **RÅDETS DIREKTIV**

**af**

### **om ændring af direktiv 2000/29/EF for så vidt angår delegering af laboratorieundersøgelser**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>2</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet<sup>3</sup> må medlemsstaternes officielle ansvarlige organer kun delegerede de opgaver, som skal udføres ifølge det direktiv, herunder laboratorieundersøgelser, til en juridisk person, der i medfør af sine officielt godkendte vedtægter udelukkende varetager bestemte offentlige opgaver.
- (2) De laboratorieundersøgelser, som skal gennemføres inden for rammerne af direktiv 2000/29/EF, er meget tekniske og vedrører forskellige videnskabsområder. Sådanne undersøgelser kræver en lang række forskellige, kostbare tekniske faciliteter og højt specialiseret laboratoriepersonale, der er i stand til at tilpasse sig diagnosticeringsmetodernes hurtige udvikling. Det antal undersøgelser, som skal gennemføres, har været voksende de senere år. Som følge heraf er det blevet stadig mere vanskeligt at finde juridiske personer, som opfylder alle de nødvendige krav.
- (3) Af disse årsager er det hensigtsmæssigt at bestemme, at de talrige og forskelligartede laboratorieundersøgelser, som skal gennemføres i medfør af direktiv 2000/29/EF, ud over til juridiske personer, som udelukkende varetager bestemte offentlige opgaver, også kan delegeres til juridiske personer, der ikke opfylder dette krav, som f.eks. universiteter, forskningsinstitutter eller private laboratorier, forudsat at de opfylder visse betingelser.

---

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1.

- (4) Samtidig er det hensigtsmæssigt at give juridiske personer, der udfører delegerede opgaver i medfør af direktiv 2000/29/EF, mulighed for at benytte deres laboratorier til undersøgelser, som ikke indgår i deres bestemte offentlige opgaver.
- (5) Artikel 2, stk. 1, litra g), i direktiv 2000/29/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### *Artikel 1*

Artikel 2, stk. 1, litra g), andet afsnit, i direktiv 2000/29/EF erstattes af følgende:

"En medlemsstats officielle ansvarlige organer kan i overensstemmelse med national lovgivning delegere de opgaver, der i henhold til dette direktiv skal udføres under deres myndighed og kontrol, til en juridisk, offentligretlig eller privatretlig person, forudsat at en sådan juridisk person eller dens medlemmer ikke har nogen personlig interesse i resultatet af de foranstaltninger, den træffer. Medlemsstaternes officielle ansvarlige organer sikrer, at en sådan juridisk person i medfør af sine officielt godkendte vedtægter udelukkende varetager bestemte offentlige opgaver, med undtagelse af laboratorieundersøgelser, som en sådan juridisk person kan foretage, selv når de ikke indgår i dennes bestemte offentlige opgaver.

Uanset andet afsnit, andet punktum, kan en medlemsstats officielle ansvarlige organer imidlertid delegere de laboratorieundersøgelser, der i henhold til dette direktiv skal udføres, til en juridisk person, som ikke opfylder den bestemmelse, forudsat at det pågældende officielle ansvarlige organ, i hele den periode delegeringen finder sted, sikrer, at den juridiske person, som den delegerer laboratorieundersøgelser til, forbliver upartisk, og at der ikke er nogen interessekonflikt mellem varetagelsen af de opgaver, der er delegeret til den pågældende, og dennes andre aktiviteter."

### *Artikel 2*

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2010.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

### *Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne*  
*[...]*  
*Formand*