

## DIREKTIVER

## RÅDETS DIREKTIV 2009/143/EF

af 26. november 2009

## 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>(1)</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>(2)</sup> må medlemsstaternes officielle ansvarlige organer kun delegerede opgaver, som skal udføres ifølge det nævnte 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 i en retlig form, som er anerkendt i medlemsstaten i overensstemmelse med dens nationale lovgivning, forudsat at de opfylder visse betingelser.
- (4) Det er hensigtsmæssigt, at de officielle ansvarlige organer kontrollerer, at de juridiske personer, som gennem-

førelsen af laboratorieundersøgelserne delegeres til, kan garantere kvalitet. De bør f.eks. være upartiske, frie af interessekonflikter og i stand til at sikre pålidelige resultater og beskyttelse af fortrolige oplysninger.

- (5) 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.
- (6) Spørgsmålet om en passende diagnosticeringsinfrastruktur er et af de spørgsmål, der behandles i den igangværende evaluering af plantesundhedslovgivningen. Med forbehold af resultatet af gennemgangen er det dog hensigtsmæssigt på kort sigt at tilpasse kravene til delegering af laboratorieundersøgelser til de nuværende behov.
- (7) Artikel 2, stk. 1, litra g), andet afsnit, i direktiv 2000/29/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning <sup>(3)</sup> tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —

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 delegerede opgaver, der i henhold til dette direktiv skal udføres under deres myndighed og kontrol, til en juridisk person, offentligretlig eller privatrethetlig, forudsat at en sådan juridisk person og dens medlemmer ikke har nogen personlig interesse i resultatet af de foranstaltninger, den træffer.

<sup>(1)</sup> Udtalelse af 20.10.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

Medlemsstaternes officielle ansvarlige organer sikrer, at den juridiske person, der er omhandlet i andet afsnit, i medfør af sine officielt godkendte vedtægter udelukkende varetager bestemte offentlige opgaver, med undtagelse af laboratorieundersøgelser, som en sådan juridisk person kan foretage, selv om laboratorieundersøgelserne ikke indgår i dennes bestemte offentlige opgaver.

Uanset tredje afsnit 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 nævnte bestemmelse.

Laboratorieundersøgelserne kan kun delegeres, hvis det officielle ansvarlige organ, i hele den periode delegeringen finder sted, sikrer, at den juridiske person, som den delegerer laboratorieundersøgelser til, kan garantere upartiskhed, kvalitet og beskyttelse af fortrolige oplysninger, 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 sætter de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, i kraft inden

den 1. januar 2011. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser 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 26. november 2009.

På Rådets vegne

J. BJÖRKLUND

Formand