

32009L0143

4.12.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 318/23

DIREKTIVA VIJEĆA 2009/143/EZ**od 26. studenoga 2009.****o izmjeni Direktive 2000/29/EZ u pogledu delegiranja zadaća laboratorijskog ispitivanja**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske Zajednice, a posebno njegov članak 37.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Prema Direktivi Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice ⁽²⁾, nadležna službena tijela u državama članicama smiju delegirati zadaće predviđene u toj Direktivi, uključujući laboratorijska ispitivanja, samo onoj pravnoj osobi koja je prema svom službeno odobrenom statutu zadužena isključivo za posebne javne funkcije.
- (2) Laboratorijska ispitivanja koja treba provesti u okviru Direktive 2000/29/EZ izrazito su tehničke prirode i odnose se na različita znanstvena područja. Takva ispitivanja zahtijevaju širok raspon različitih i skupih tehničkih uređaja i visoko specijalizirano laboratorijsko osoblje koje je sposobno prilagoditi se brzom napretku dijagnostičke metodologije. Broj ispitivanja koja se moraju provesti narastao je proteklih godina. Zbog toga je sve teže pronaći pravne osobe koje udovoljavaju svim potrebnim zahtjevima.
- (3) Iz tih je razloga prikladno predvidjeti mogućnost da se brojna i raznovrsna laboratorijska ispitivanja koja se zahtijevaju na temelju Direktive 2000/29/EZ, uz pravne osobe koje su isključivo zadužene za posebne javne funkcije, delegiraju i pravnim osobama koje ne udovoljavaju tom zahtjevu, kao što su sveučilišta, istraživački instituti ili privatni laboratoriji u bilo kojem pravnom obliku koji priznaje država članica u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, pod uvjetom da one ispunjavaju određene uvjete.

- (4) Primjereno je da nadležna službena tijela potvrde da pravne osobe kojima se delegira izvođenje laboratorijskih ispitivanja mogu osigurati kvalitetu. One, na primjer, trebaju biti nepristrane, ne biti u sukobu interesa i biti u stanju osigurati pouzdane rezultate i zaštitu povjerljivih informacija.
- (5) Istodobno je primjereno pravnim osobama koje provode delegirane zadatke u skladu s Direktivom 2000/29/EZ omogućiti korištenje vlastitih laboratorija za djelatnosti ispitivanja koje nisu dio njihovih posebnih javnih funkcija.
- (6) Pitanje odgovarajuće dijagnostičke infrastrukture jedno je od onih pitanja koja se rješavaju u okviru ocjene zakonodavstva o biljnom zdravlju koja je u tijeku. Međutim, ne dovodeći u pitanje ishod pregleda, primjereno je u kratkom roku izmijeniti zahtjeve o delegiranju laboratorijskih ispitivanja u odnosu na postojeće potrebe.
- (7) Drugi podstavak članka 2. stavka 1. točke (g) Direktive 2000/29/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu ⁽³⁾, države članice se potiče da za sebe i u interesu Zajednice izrade vlastite tablice u kojima će, koliko je god to moguće, prikazati međusobne odnose između ove Direktive i mjera prenošenja, te da ih objave,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Drugi podstavak članka 2. stavka 1. točke (g) Direktive 2000/29/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„Nadležna službena tijela države članice mogu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, delegirati zadaće predviđene ovom Direktivom u njihovoj ovlasti i nadzoru, pravnoj osobi javnog ili privatnog prava, pod uvjetom da takva osoba i njezini članovi nemaju osobni interes u ishodu mjere koju poduzimaju.

⁽¹⁾ Mišljenje od 20. listopada 2009. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

⁽³⁾ SL C 321 31.12.2003., str. 1.

Nadležna službena tijela države članice osiguravaju da je pravna osoba iz drugog podstavka prema vlastitom službeno odobrenom statutu nadležna isključivo za posebne javne funkcije, osim u slučaju laboratorijskog ispitivanja, koje takva pravna osoba smije provoditi čak i kada laboratorijsko testiranje nije dio njezinih posebnih javnih funkcija.

Neovisno o trećem podstavku, nadležna službena tijela u državi članici smiju delegirati laboratorijska testiranja predviđena ovom Direktivom pravnoj osobi koja nije u skladu s tom odredbom.

Laboratorijsko testiranje smije se delegirati samo ako nadležno službeno tijelo za vrijeme trajanja delegiranja osigurava da pravna osoba kojoj su delegirana laboratorijska ispitivanja može osigurati nepristranost, kvalitetu i zaštitu povjerljivih podataka, te da ne postoji sukob interesa između izvršavanja zadataka koji su joj delegirani i njezinih ostalih djelatnosti.”

Članak 2.

Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 1. siječnja 2011. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2009.

Za Vijeće
Predsjednik
J. BJÖRKLUND