

IRÁNYELVEK

A TANÁCS 2009/143/EK IRÁNYELVE

(2009. november 26.)

a 2000/29/EK irányelvnek a laboratóriumi vizsgálatok végzésének átruházása tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A növényeket vagy növényi termékeket károsító szervezeteknek a Közösségbe történő behurcolása és a Közösségen belüli elterjedése elleni védekezési intézkedésekről szóló, 2000. május 8-i 2000/29/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ értelmében a tagállamok illetékes hivatalos szervei az ezen irányelvben meghatározott feladatokat – beleértve a laboratóriumi vizsgálatokat – csak olyan jogi személyre ruházhatják át, amely hivatalosan elfogadott alapszabálya szerint kizárólag meghatározott közfeladatokkal van megbízva.
- (2) A 2000/29/EK irányelv keretében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok nagymértékben technikai jellegűek, és különböző tudományos területet érintenek. Az ilyen vizsgálatok igen eltérő és költséges technikai berendezéseket és magasan képzett olyan laboratóriumi személyzetet igényelnek, amely képes alkalmazkodni a diagnosztikai módszerek gyors fejlődéséhez. Az elmúlt években megnövekedett az elvégzendő vizsgálatok száma. Ennek eredményeképpen rendkívül nehézé vált olyan jogi személyeket találni, akik megfelelnek minden szükséges követelménynek.
- (3) Emiatt helyénvaló elrendelni, hogy a 2000/29/EK irányelv által előírt számos és sokféle laboratóriumi vizsgálatot a kizárólag meghatározott közfeladatokkal megbízott jogi személyeken kívül át lehessen ruházni az e követelménynek meg nem felelő, az adott tagállamban a nemzeti jogszabályokkal összhangban elismert, bármilyen jogi formájú jogi személyekre is, így például egyetemekre, kutatóintézetekre vagy magánlaboratóriumokra, amennyiben ezek eleget tesznek bizonyos feltételeknek.
- (4) Indokolt, hogy az illetékes hivatalos szervek ellenőrizzék, hogy azok a jogi személyek, amelyekre a laboratóriumi vizsgálatok elvégzését átruházzák, megfelelő minőséget tudjanak biztosítani. Többek között pártatlannak, össze-

férhetetlenségtől mentesnek, valamint megbízható eredmények szolgáltatására és a bizalmas információk védelmére alkalmasnak kell lenniük.

- (5) Ezzel egyidejűleg helyénvaló az átruházott feladatokat a 2000/29/EK irányelvnek megfelelően végző jogi személyek számára engedélyezni, hogy laboratóriumait olyan vizsgálati tevékenységek végzésére is használhassák, amelyek nem tartoznak meghatározott közfeladataik közé.
- (6) A növény-egészségügyi jogszabályok jelenleg zajló értékelése keretében megvizsgált kérdések között szerepel a megfelelő diagnosztikai infrastruktúra kérdése is. Ugyanakkor a felülvizsgálat eredményének sérelme nélkül indokolt, hogy rövid távon a fennálló igényekhez igazítsák a laboratóriumi vizsgálatok végzésének átruházására vonatkozó követelményeket.
- (7) Ezért a 2000/29/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdése g) pontjának második bekezdését ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽³⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják ezen irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2000/29/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdése g) pontja második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Egy tagállam illetékes hivatalos szervei – a nemzeti jogszabályokkal összhangban – átruházhatják az ezen irányelvben meghatározott feladatokat bármely, akár a köz-, akár a magánjog hatálya alá eső jogi személyre úgy, hogy azokat felhatalmazásuk alapján és felügyeletük mellett e jogi személy végezze el, feltéve, hogy e jogi személy – és annak tagjai – személyesen nem érdekeltek az általuk tett intézkedések kimenetelében.

⁽¹⁾ A 2009. október 20-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL L 169., 2000.7.10., 1. o.

⁽³⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

A tagállamok illetékes hivatalos szervei biztosítják, hogy a második albekezdésben említett jogi személyt hivatalosan jóváhagyott alapszabálya értelmében kizárólag meghatározott közfeladatokkal bízzák meg, kivéve a laboratóriumi vizsgálatokat, amelyeket a jogi személy abban az esetben is elvégezhet, ha azok nem tartoznak meghatározott közfeladatai közé.

A harmadik albekezdés ellenére egy tagállam illetékes hivatalos szervei az ezen irányelvben előírt laboratóriumi vizsgálatok elvégzését olyan jogi személyre is átruházhatják, amely nem felel meg azon rendelkezésnek.

A laboratóriumi vizsgálat csak abban az esetben ruházható át, ha az illetékes hivatalos szerv az átruházás teljes ideje alatt biztosítja, hogy a jogi személy, amelyre átruházza a laboratóriumi vizsgálatok végzését, szavatolni tudja a pártatlanságot, a megfelelő minőséget és a bizalmas információk védelmét, továbbá a rá átruházott feladatok elvégzése és egyéb tevékenységei nem összeférhetetlenek egymással.”

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2011. január 1-től kezdődő hatállyal

megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 26-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. BJÖRKLUND