

DYREKTYWY

DYREKTYWA RADY 2009/143/WE

z dnia 26 listopada 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 2000/29/WE w zakresie delegowania zadań z zakresu badań laboratoryjnych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie ⁽²⁾ odpowiedzialne organy urzędowe państwa członkowskiego mogą delegować wykonywanie zadań określonych w tej dyrektywie, w tym badań laboratoryjnych, jedynie takiej osobie prawnej, której zgodnie z urzędowo zatwierdzonym statutem zostało powierzony wyłącznie wykonywanie szczególnych zadań publicznych.
- (2) Badania laboratoryjne, które muszą być wykonywane w ramach dyrektywy 2000/29/WE, mają charakter wysoce techniczny i obejmują różne dziedziny nauki. Badania takie wymagają wielu różnorodnych, kosztownych urządzeń technicznych oraz wyspecjalizowanego personelu laboratoryjnego, który potrafi dostosować się do dynamicznego rozwoju metodyki diagnostycznej. W ostatnich latach rośnie liczba badań laboratoryjnych, które należy wykonać. W rezultacie coraz trudniej jest znaleźć takie osoby prawne, które spełniałyby wszystkie niezbędne wymagania.
- (3) W świetle powyższego należy umożliwić delegowanie licznych i różnorodnych badań laboratoryjnych, wymaganych na mocy dyrektywy 2000/29/WE, nie tylko osobom prawnym, którym zostało powierzony wyłącznie wykonywanie szczególnych zadań publicznych, lecz również takim osobom prawnym, które tego wymogu nie spełniają, jak uczelnie, instytuty badawcze lub laboratoria prywatne posiadające dowolną uznawaną w danym państwie członkowskim formę prawną zgodną z ustawodawstwem krajowym, z zastrzeżeniem spełnienia przez nie określonych warunków.

- (4) Właściwe jest, aby odpowiedzialne organy urzędowe zweryfikowały, czy osoby prawne, którym delegowane jest wykonanie badań laboratoryjnych, mogą zagwarantować ich jakość. Powinny one być na przykład bezstronne, nie może zachodzić konflikt interesów i powinny być w stanie zagwarantować miarodajne wyniki oraz ochronę informacji niejawnych.
- (5) Jednocześnie należy umożliwić osobom prawnym wykonującym delegowane zadania zgodnie z dyrektywą 2000/29/WE wykorzystywanie ich laboratoriów do działalności z zakresu badań laboratoryjnych niewchodzącej w zakres ich szczególnych zadań publicznych.
- (6) Jednym z zagadnień omawianych w trwającej właśnie ocenie prawodawstwa dotyczącego zdrowia roślin jest kwestia odpowiedniej infrastruktury diagnostycznej. Jednak – bez wpływu na wyniki tego przeglądu – należy w krótkim terminie dostosować wymogi dotyczące delegowania badań laboratoryjnych do istniejących potrzeb.
- (7) W związku z tym należy odpowiednio zmienić art. 2 ust. 1) lit. g) akapit drugi dyrektywy 2000/29/WE.
- (8) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽³⁾ zachęca się państwa członkowskie do sporządzania i opublikowania – w interesie własnym, jak i Wspólnoty – własnych tabel możliwie jak najdokładniej ilustrujących korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Art. 2 ust. 1 lit. g) akapit drugi dyrektywy 2000/29/WE zastępuje się tekstem w brzmieniu:

„Odpowiedzialne organy urzędowe państwa członkowskiego mogą zgodnie z ustawodawstwem krajowym delegować zadania określone w niniejszej dyrektywie – na ich odpowiedzialność i pod ich nadzorem – osobie prawnej prawa publicznego lub prywatnego, pod warunkiem że taka osoba prawna ani jej członkowie nie mają osobistego interesu w rezultatach podejmowanych przez nią działań.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 20 października 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 10.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

Odpowiedzialne organy rządowe państwa członkowskiego zapewniają, by osobie prawnej, o której mowa w akapicie drugim, zgodnie z jej urzędowo zatwierdzonym statutem, powierzone było wyłącznie wykonywanie szczególnych zadań publicznych, z wyjątkiem badań laboratoryjnych, które taka osoba prawna może wykonywać nawet w przypadku, gdy nie wchodzi one w zakres jej szczególnych zadań publicznych.

Niezależnie od akapitu trzeciego odpowiedzialne organy rządowe państwa członkowskiego mogą delegować badania laboratoryjne, o których mowa w niniejszej dyrektywie, osobie prawnej, która nie spełnia wymogów tego przepisu.

Badania laboratoryjne można delegować jedynie wtedy, gdy dany odpowiedzialny organ rządowy zapewnia, by osoba prawna, której deleguje badania laboratoryjne, przez cały czas delegowania gwarantowała bezstronność, jakość oraz ochronę informacji niejawnych i brak konfliktu interesów między wykonywaniem delegowanych jej zadań a pozostałą jej działalnością.”.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przed dniem 1 stycznia 2011 r. przepisy ustawowe, wykonawcze

i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie informują o nich Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2009 r.

W imieniu Rady

J. BJÖRKLUND

Przewodniczący
