

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.8.2009  
COM(2009) 424 definitief

2009/0117 (CNS)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2000/29/EG wat betreft de overdracht van de taken in verband met laboratoriumtests**

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

De overdracht van laboratoriumtaken aan subsidiaire organen in de context van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op veterinair gebied uit te voeren officiële controles (artikel 2, lid 1, onder g), punt ii), van Richtlijn 2000/29/EG<sup>1</sup>) is de laatste jaren herhaaldelijk het onderwerp geweest van discussies tussen de lidstaten en de Commissie.

Bij verscheidene gelegenheden hebben de lidstaten melding gemaakt van de moeilijkheden waarmee zij bij de reorganisatie van hun nationale fyto-sanitaire diensten worden geconfronteerd in het licht van de geldende bepalingen van de fyto-sanitaire wetgeving van de EU, die voorschrijft dat de organen waaraan laboratoriumtaken kunnen worden overgedragen uitsluitend mogen zijn belast met specifieke taken van openbaar belang.

De bepalingen inzake de overdracht van taken zijn in 1991 in de richtlijn opgenomen. Sindsdien zijn de structuur en de taken van de fyto-sanitaire autoriteiten van de lidstaten geëvolueerd. In verscheidene lidstaten voldoen de organisaties waaraan de officiële laboratoriumanalyses zouden kunnen worden overgedragen (universiteiten en onderzoekorganisaties, particuliere laboratoria) vaak niet aan de voorschriften van artikel 2, lid 1, onder g), punt ii), van Richtlijn 2000/29/EG en zouden ook mogelijke risico's van belangenconflicten kunnen ontstaan. De inschakeling van dergelijke organisaties is echter nodig voor zeer gespecialiseerde analyses voor de opsporing en bevestiging van schadelijke organismen die niet in de EU voorkomen en waarvoor de expertise beperkt is. Bij de in het kader van Richtlijn 2000/29/EG uitgevoerde laboratoriumtests gaat het om hoogtechnische taken waarvoor zeer verschillende technische voorzieningen en hooggespecialiseerd en moeilijk te vinden laboratoriumpersoneel vereist zijn.

Om de voorschriften inzake de overdracht van laboratoriumtests aan de bestaande behoeften aan te passen, lijkt het dienstig dat artikel 2, lid 1, onder g), punt ii), van Richtlijn 2000/29/EG op de korte termijn wordt gewijzigd. Tijdens een vergadering van een werkgroep van de Raad in december 2007 heeft een meerderheid van de hoofden van de plantenziektekundige diensten (COPHS) deze aanpak gesteund.

### **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

In april 2008 is een toelichtend document ter illustratie van de kwestie opgesteld. Wegens het beperkte effect van de voorgestelde wijzigingen is geen volledige effectbeoordeling van de voorgestelde wijzigingen noodzakelijk geacht.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2000/29/EG van de Raad van 8 mei 2000 betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen (PB L 169 van 10.7.2000, blz. 1).

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

De voorgestelde wijzigingen in artikel 2, lid 1, onder g), punt ii), van Richtlijn 2000/29/EG omvatten:

- een bepaling om rechtspersonen die overgedragen taken uitvoeren in staat te stellen hun activiteiten te diversifiëren met andere laboratoriumtestactiviteiten dan die bedoeld in die richtlijn;
- een bepaling om de overdracht van laboratoriumtests mogelijk te maken aan rechtspersonen die in het kader van die richtlijn niet uitsluitend met taken van openbaar belang zijn belast;
- in beide gevallen bepalingen om ervoor te zorgen dat de overgedragen taken, als bedoeld in de richtlijn, onder het gezag en toezicht van de verantwoordelijke officiële instanties van een lidstaat blijven en dat die verantwoordelijke officiële instanties nagaan of de rechtspersonen in kwestie onpartijdig en vrij van belangenconflicten zijn wat de uitvoering van de overgedragen taken betreft.

### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Dit voorstel voor een richtlijn van de Raad heeft geen financiële gevolgen voor de EU-begroting.

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**van**

**tot wijziging van Richtlijn 2000/29/EG wat betreft de overdracht van de taken in verband met laboratoriumtests**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement<sup>2</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2000/29/EG van de Raad van 8 mei 2000 betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen<sup>3</sup> mogen de verantwoordelijke officiële instanties in de lidstaten de in die richtlijn bedoelde taken, waaronder de uitvoering van laboratoriumtests, alleen overdragen aan een rechtspersoon die, krachtens zijn officieel goedgekeurde statuten, uitsluitend belast is met specifieke taken van openbaar belang.
- (2) De laboratoriumtests die in het kader van Richtlijn 2000/29/EG moeten worden uitgevoerd, zijn van hoogtechnische aard en betreffen verschillende wetenschappelijke gebieden. Dergelijke tests vereisen een breed scala aan verschillende en dure technische voorzieningen en hooggespecialiseerd laboratoriumpersoneel dat in staat is zich aan te passen aan de snelle ontwikkeling van de diagnostiekmethodologie. Het aantal uit te voeren tests is de laatste jaren gestaag toegenomen. Als gevolg daarvan is het steeds moeilijker geworden om rechtspersonen te vinden die aan alle eisen voldoen.
- (3) Daarom moet worden bepaald dat de talrijke en diverse laboratoriumtests die krachtens Richtlijn 2000/29/EG moeten worden uitgevoerd, niet alleen kunnen worden overgedragen aan rechtspersonen die uitsluitend belast zijn met specifieke taken van openbaar belang maar ook aan rechtspersonen die niet aan deze eis voldoen, zoals

---

<sup>2</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>3</sup> PB L 169 van 10.7.2000, blz. 1.

universiteiten, onderzoekinstellingen of particuliere laboratoria, mits zij aan bepaalde voorwaarden voldoen.

- (4) Tegelijkertijd moeten rechtspersonen die overeenkomstig Richtlijn 2000/29/EG overgedragen taken uitvoeren in staat worden gesteld om hun laboratoria te gebruiken voor testactiviteiten die geen deel uitmaken van hun specifieke taken van openbaar belang.
- (5) Artikel 2, lid 1, onder g), van Richtlijn 2000/29/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De tweede alinea van artikel 2, lid 1, onder g), van Richtlijn 2000/29/EG wordt vervangen door:

"De verantwoordelijke officiële instanties van een lidstaat kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de in deze richtlijn bedoelde taken die onder hun gezag en toezicht moeten worden verricht, overdragen aan een publiek- of privaatrechtelijke rechtspersoon, op voorwaarde dat deze rechtspersoon en de leden daarvan geen enkel persoonlijk voordeel trekken uit het resultaat van de maatregel die zij nemen. De verantwoordelijke officiële instanties van een lidstaat zien erop toe dat deze rechtspersoon krachtens zijn officieel goedgekeurde statuten, uitsluitend belast is met specifieke taken van openbaar belang, met uitzondering van laboratoriumtests, die deze rechtspersoon kan uitvoeren, zelfs indien zij geen deel uitmaken van zijn specifieke taken van openbaar belang.

Niettegenstaande de tweede zin van de tweede alinea kunnen de verantwoordelijke officiële instanties van een lidstaat de in deze richtlijn bedoelde laboratoriumtests overdragen aan een rechtspersoon die niet aan die bepaling voldoet, op voorwaarde dat de betrokken verantwoordelijke officiële instantie tijdens de gehele duur van de overdracht ervoor zorgt dat de rechtspersoon waaraan zij de laboratoriumtests overdraagt onpartijdig blijft en er geen belangenconflict bestaat tussen de uitoefening van de aan hem overgedragen taken en zijn andere activiteiten."

#### *Artikel 2*

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2010.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*