

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.8.2009  
СОМ(2009) 424 окончателен

2009/0117 (CNS)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

**за изменение на Директива 2000/29/ЕО по отношение на делегирането на задачите  
за лабораторен анализ**

## **ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ**

### **1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

Делегирането на лабораторни задачи на спомагателни органи в контекста на официалния контрол, който тряба да бъде извършван от компетентните органи на държавите-членки в областта на фитосанитарните мерки (член 2, параграф 1, буква ж), подточка ii) от Директива 2000/29/EO<sup>1</sup>), често беше тема на обсъждане през последните години между държавите-членки и Комисията.

В няколко случая държавите-членки споделиха трудностите, на които се натъкват при реорганизацията на своите национални служби за растителна защита в светлината на сегашните разпоредби на фитосанитарното законодателство на ЕС, съгласно които се изисква органите, на които могат да бъдат делегирани лабораторни задачи, да изпълняват единствено специфични функции от обществен интерес.

Разпоредбите относно делегирането бяха въведени в директивата през 1991 г. Оттогава структурата и задачите на фитосанитарните органи на държавите-членки претърпяха изменения. В няколко държави-членки организациите, на които можеха да бъдат делегирани официалните лабораторни анализи (университети, изследователски организации и частни лаборатории), често не отговаряха на изискванията от член 2, параграф 1, буква ж), подточка ii) от Директива 2000/29/EO, като беше възможна и появата на риск от конфликт на интереси. Ангажираността на тези организации обаче е необходима при силно специализираните видове анализ за откриване и потвърждаване наличието на вредни организми, които не са разпространени в ЕС и за които съществуват малко експертни знания. Освен това провежданите в рамките на Директива 2000/29/EO лабораторни анализи представляват задачи с подчертано технически характер, изискващи голям набор технически средства и високоспециализиран лабораторен персонал, който трудно се намира.

С цел адаптиране на изискванията относно делегирането на задачите за лабораторен анализ към сегашните потребности, изглежда целесъобразно член 2, параграф 1, буква ж), подточка ii) от Директива 2000/29/EO да бъде изменен в кратък срок. В рамките на проведена през декември 2007 г. среща на работна група на Съвета, повечето ръководители на фитосанитарни служби (COPS) подкрепиха този подход.

### **2. Консултации със заинтересованите страни и оценка на въздействието**

През април 2008 г. беше изготовен документ за онагледяване на въпроса. Поради ограничено въздействие на предложените промени не беше сметнато за необходимо да се извърши цялостна оценка на тяхното въздействие.

<sup>1</sup>

Директива 2000/29/EO на Съвета от 8 май 2000 г. относно защитните мерки срещу въвеждането в Общността на вредители по растенията или растителните продукти и срещу тяхното разпространение в Общността (OB L 169, 10.7.2000 г.,стр. 1).

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

Предложеното изменение на член 2, параграф 1, буква ж), подточка ii) от Директива 2000/29/EО би включвало:

- разпоредба, с която се позволява на изпълняващите делегирани задачи юридически лица да разширят дейността си с други дейности, свързани с лабораторен анализ, освен указаните в посочената директива;
- разпоредба, с която се позволява делегирането на задачи за лабораторен анализ на юридически лица, които не изпълняват единствено обществени функции в рамките на посочената директива;
- и в двата случая разпоредби, с които се гарантира, че предвидените съгласно директивата делегирани задачи остават под ръководството и контрола на компетентните официални органи в държавите-членки и че тези компетентни официални органи се уверяват, че въпросните юридически лица са безпристрастни и незасегнати от конфликт на интереси по отношение на изпълнението на делегираните задачи.

### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Настоящото предложение за директива на Съвета няма финансово отражение върху бюджета на Общността.

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

**от [...] година**

**за изменение на Директива 2000/29/EO по отношение на делегирането на задачите  
за лабораторен анализ**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент<sup>2</sup>,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 2000/29/EO на Съвета от 8 май 2000 г. относно защитните мерки срещу въвеждането в Общността на вредители по растенията или растителните продукти и срещу тяхното разпространение в Общността<sup>3</sup> компетентните официални органи в държавите-членки могат да делегират предвидените с посочената директива задачи, включително за лабораторен анализ, единствено на юридически лица, на които съгласно техните официално одобрени устройствени актове е възложено единствено изпълнението на специфични функции от обществен интерес.
- (2) Лабораторните анализи, които трябва да бъдат извършвани в рамките на Директива 2000/29/EO, са с подчертано технически характер и засягат различни научни области. За такива анализи са необходими голям набор скъпи технически средства и високо специализиран лабораторен персонал, способен да се адаптира към изключително бързото развитие на диагностичната методология. Броят анализи, които трябва да бъдат извършвани, се увеличава през последните години. В резултат на това става все по-трудно да се открият юридически лица, които изпълняват всички необходими изисквания.
- (3) Поради тези причини е целесъобразно да се предвиди, че освен на юридическите лица, на които е възложено единствено изпълнението на специфични функции от обществен интерес, многообразните и разнообразни по своята същност лабораторни анализи, необходими съгласно Директива 2000/29/EO, могат да

<sup>2</sup> ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

<sup>3</sup> ОВ L 169, 10.7.2000 г., стр. 1.

бъдат делегирани на юридически лица, които не изпълняват това изискване, като например университети, изследователски институти или частни лаборатории, при условие че отговарят на определени условия.

- (4) В същото време е целесъобразно да се позволи на юридическите лица, изпълняващи делегирани задачи в съответствие с Директива 2000/29/EO, да използват лабораториите си за свързани с анализи дейности, които не са част от техните специфични функции в обществен интерес.
- (5) Поради това член 2, параграф 1, буква ж) от Директива 2000/29/EO следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### *Член 1*

Член 2, параграф 1, буква ж), втора алинея от Директива 2000/29/EO се заменя със следния текст:

„Компетентните официални органи в държавата-членка могат в съответствие с националното законодателство да делегират изпълнението на предвидените с настоящата директива задачи, които да бъдат осъществявани под тяхно ръководство и контрол, на дадено юридическо лице, субект на публичното или частното право, при условие че това лице и неговите членове нямат личен интерес от резултата от мерките, които то предприема. Компетентните официални органи в държавите-членки гарантират, че на това юридическо лице, съгласно официално одобрения му устройствен акт, са възложени единствено специфични функции от обществен интерес, с изключение на лабораторния анализ, който юридическото лице може да извършва дори когато той не е част от неговите специфични функции в обществен интерес.“

Без оглед обаче на второто изречение от втора алинея, компетентните официални органи в дадена държава-членка могат да делегират предвидените с настоящата директива задачи за лабораторен анализ на дадено юридическо лице, което не изпълнява посочената разпоредба, при условия че съответният компетентен официален орган гарантира за цялото време на делегирането, че юридическото лице, на което са делегирани задачи за лабораторен анализ, остава безпристрастно и не съществува конфликт на интереси между изпълнението на делегираните му задачи и другите му дейности.“

#### *Член 2*

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от 1 юли 2010 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

*Член 3*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета  
Председател*