

Vergaderjaar 2009–2010

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 927

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 september 2009

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 2 fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Mededeling inzake de productiemethode voor EU-statistieken: een visie voor de komende tien jaar (Kamerstuk 22 112, nr. 926);
2. Richtlijn inzake laboratoriumtests.

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
F. C. G. M. Timmermans

Fiche: Richtlijn inzake laboratoriumtests

1. Algemene gegevens

Titel voorstel: 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.

Datum Commissiedocument: 11 augustus 2009

Nr. Commissiedocument: COM(2009) 424

Prelex: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0424:FIN:NL:PDF>

Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board: Niet opgesteld.

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Plantgezondheid (eerste vergadering voorzien in oktober 2009). Het voorstel wordt waarschijnlijk in de Landbouwrada van 14 en 15 december 2009 geagendeerd.

Eerstverantwoordelijk ministerie: Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie

- a) *Rechtsbasis:* Artikel 37 EG Verdrag
- b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement:* Gekwalificeerde meerderheid en co-decisie
- c) *Comitologie:* n.v.t.

2. Samenvatting BNC-fiche

- *Korte inhoud voorstel:*
Het gaat hier om een voorstel voor aanpassing van één artikelonderdeel (artikel 2, eerste lid, onderdeel g, punt ii) van de richtlijn 2000/29/EC. Dit artikel schrijft voor dat instanties waaraan officiële fytosanitaire taken, waaronder laboratoriumtesten, kunnen worden overgedragen, uitsluitend belast mogen zijn met specifieke taken van openbaar belang. Dit nieuwe voorstel voorziet erin dat officiële fytosanitaire laboratoriumanalyses kunnen worden overgedragen aan instanties die niet uitsluitend specifieke taken van openbaar belang uitvoeren op voorwaarde dat de overgedragen taken onder het gezag en toezicht van de verantwoordelijke instanties van de lidstaat blijven en dat de uitvoering onpartijdig en vrij van belangenconflicten plaatsvindt.
- De rechtsbasis van het voorstel is artikel 37 van het Verdrag. Het betreft hier een exclusieve bevoegdheid van de EG. De subsidiariteit is derhalve niet van toepassing. De proportionaliteitstoets is positief. Nederland heeft zelf in december 2007 in Brussel deze mogelijkheid voorgesteld en voorgesteld de regelgeving op dit punt te wijzigen. Het onderhavige voorstel lost het door Nederland aangekaarte probleem op. Nederland is positief over het voorstel.

3. Samenvatting voorstel

Het gaat hier om een voorstel voor aanpassing van één artikelonderdeel (artikel 2, eerste lid, onderdeel g) van de richtlijn 2000/29/EC, de zogenaamde Fytorichtlijn. Deze richtlijn schrijft de lidstaten voor wat zij moeten doen om de insleep vanuit derde landen en verspreiding binnen de Gemeenschap van voor planten schadelijke organismen te voorkomen

(bijv. insecten, schimmels, bacteriën, virussen). Laboratoriumtesten zijn hier een onderdeel van. Het betreffende artikelonderdeel schrijft voor dat instanties waaraan door de nationale fytosanitaire autoriteit (in Nederland de Plantenziektkundige Dienst) officiële fytosanitaire taken, waaronder laboratoriumanalyses, kunnen worden overgedragen, uitsluitend belast mogen zijn met specifieke taken van openbaar belang. Andere activiteiten mogen deze instanties daarnaast niet ontplooien. In verscheidene lidstaten voldoen de organisaties waaraan deze officiële fytosanitaire laboratoriumanalyses worden overgedragen (universiteiten en onderzoeksinstituten, particuliere laboratoria, keuringsdiensten) vaak niet aan deze regel.

Dit voorstel voorziet erin dat officiële fytosanitaire laboratoriumtesten kunnen worden overgedragen aan instanties die niet uitsluitend specifieke taken van openbaar belang uitvoeren op voorwaarde dat de overgedragen taken onder het gezag en toezicht van de verantwoordelijke instanties van de lidstaat blijven en dat de uitvoering onpartijdig en vrij van belangenconflicten plaatsvindt. Daarnaast kunnen de laboratoria van de aangevoerde instanties andere laboratoriumtests uitvoeren. Dit is in verschillende lidstaten inclusief Nederland al staande praktijk.

Wegens het beperkte effect van de voorgestelde wijzigingen heeft de Commissie geen volledige effectbeoordeling noodzakelijk geacht.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

- a) *Bevoegdheid*: artikel 37 van het EG Verdrag. Exclusieve bevoegdheid van de EG.
- b) *Functionele toets*:
- *Subsidiariteit*: niet van toepassing: er is reeds bestaande exclusieve regelgeving inzake laboratoriumtesten.
 - *Proportionaliteit*: positief.
 - *Onderbouwing*: Het betreft hier een wijziging van een richtlijn, dus het voorstel voor een richtlijn is hiervoor het geëigende middel. Het gaat hier om een wijziging van één artikelonderdeel dat niet verder gaat dan noodzakelijk en in verhouding staat tot het doel van de wijziging van de richtlijn. Door deze wijziging is het mogelijk om officiële en private activiteiten in een laboratorium te combineren: Inschakeling van dergelijke organisaties bij officiële laboratoriumanalyses en de mogelijkheid van het ontplooien van andere activiteiten door deze organisaties is noodzakelijk en efficiënt omdat het gaat om zeer gespecialiseerde analyses waarvoor zeer verschillende technische voorzieningen, hoogwaardige kennis en hooggespecialiseerd en moeilijk te vinden laboratoriumpersoneel vereist zijn en er voor kennisbehoud en opbouw een zekere kritische massa is vereist.
 - *Nederlands oordeel*: Nederland is positief over het voorstel. Nederland heeft zelf in december 2007 in Brussel deze mogelijkheid aangegeven en voorgesteld de regelgeving op dit punt te wijzigen. Het onderhavige voorstel lost het door Nederland aangekaarte probleem op. Met de aanneming van het voorstel wordt het mogelijk gemaakt om in laboratoria zowel officiële fytosanitaire monsters te analyseren als commerciële onderzoeken uit te voeren zolang als er geen belangenverstremming optreedt. Daarnaast wordt het mogelijk dat private laboratoria een rol behouden in de officiële fytosanitaire laboratoriumanalyses. Dit sluit aan bij de bestaande praktijk in Nederland en andere lidstaten.

5. Implicaties financieel

- a) *Consequenties EU-begroting*: Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de EU-begroting.
- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden* Niet relevant. Het betreft legalisering van een reeds bestaande praktijk.
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*: Zie hierboven.
- d) *Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden*: Zie hierboven.
- e) *Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger*: Zie hierboven.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctio-nering beleid*: Geen.
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*: Het betreft een mogelijke (niet verplichte) wijziging in de uitvoering. Er is geen aanpassing van de nationale regelgeving vereist. De voorgestelde implementatiedatum van 1 juli 2010 is dan ook niet problematisch. Bovendien is de voorgestelde verandering feitelijk al van toepassing in Nederland (gedoogsituatie).
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*: Geen.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*: Het is in verschillende lidstaten (inclusief Nederland) al staande praktijk.
- b) *Handhaafbaarheid*: Geen implicaties. Erkende laboratoria staan al onder toezicht van de PD (Plantenziektkundige Dienst).

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.

9. Nederlandse positie (belangen en eerste algemene standpunt)

Private laboratoria voerden in Nederland sinds lange tijd officiële fyto-sani-taire taken uit. Het betrof monsternemingen, laboratoriumanalyses en de afgifte van officiële verklaringen. De Europese Commissie heeft in 2006 laten weten dat dit in strijd is met Richtlijn 2000/29/EG en heeft Nederland verzocht een einde te maken aan de onrechtmatige situatie. De betrokkenheid van private laboratoria bij monsternemingen en afgifte van officiële verklaringen is inmiddels beëindigd. Private laboratoria voeren momenteel nog wel officiële laboratoriumanalyses uit in opdracht en onder toezicht van de Plantenziektkundige Dienst/Keuringsdiensten. Marktwerking bij fyto-sanitair onderzoek is sinds 2006 veelvuldig onderwerp van bespreking geweest in de Tweede Kamer. Daarbij werd ervoor gepleit de ruimte voor inschakeling van private laboratoria te behouden. Nederland heeft daarbij aangegeven alleen de mogelijkheid te zien om ruimte in de regelgeving te creëren voor het uitvoeren van laboratoriumanalyses (deze kunnen onafhankelijk en onpartijdig wordt uitgevoerd). Dit probleem is in Brussel aangekaart (zoals aan de Kamer is toegezegd) en besloten is in afwachting van wijziging van de regelgeving de huidige situatie te gedogen. In andere lidstaten worden ook officiële laboratoriumanalyses aan laboratoria overgedragen die niet aan de eisen van artikel 2.1.g) van

de Fytorichtlijn voldoen. Voor zover bekend worden zaken zoals monster-neming in andere lidstaten niet overgedragen.

Met de aanneming van dit voorstel wordt het mogelijk dat in laboratoria zowel officiële fyto-sanitaire laboratoriumanalyses als commerciële laboratoriumanalyses kunnen worden uitgevoerd zolang er geen belangenverstremming optreedt (Dit kan bijv. door het aanbieden van gecodeerde monsters door de nationale autoriteit. De herkomst van de monsters is dan alleen bekend bij die autoriteit). Daarnaast wordt het mogelijk dat private laboratoria een rol behouden bij de officiële fyto-sanitaire laboratoriumanalyses. Het voorstel biedt de wettelijke ruimte om de in Nederland en andere lidstaten bestaande praktijksituatie voort te zetten. Nederland is dus positief over dit voorstel. Voorts ziet Nederland deze wijziging als een tussenstap naar een horizontale afstemming met de voorschriften voor veterinaire laboratoria (in lijn met de Controleverordening 2004/882/EG). Ten einde de onafhankelijkheid en de kwaliteit te borgen schrijft de Controleverordening helder voor op basis van welke Europese normen, laboratoria (publiek en privaat) geaccrediteerd moeten zijn, willen deze laboratoria gemachtigd zijn officiële controles te mogen uitvoeren. Deze eisen worden in dit voorstel niet gesteld. In het kader van uniformering en vereenvoudiging van de regelgeving zou horizontale afstemming tussen de fyto-sanitaire en veterinaire voorschriften een logische stap van de Commissie zijn.