

U 68/2009 vp

**Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta
neuvoston direktiiviksi (laboratorioanalyysien delegoi-
timahdollisuus viranomaiselta yksityiselle)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan yhteisöjen komission 11 päivänä elokuuta 2009 tekemä ehdotus neuvoston direktiiviksi direktiivin

2000/29/EY muuttamisesta laboratoriokokeisiin liittyvien tehtävien delegoinnin osalta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 15 päivänä lokakuuta 2009

Maa- ja metsätalousministeri *Sirkka-Liisa Anttila*

Maatalousneuvos Kirsi Heinonen

MAA- METSÄTALOUSHALLINTO

MUISTIO

EU/2009/1186

EHDOTUS NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI DIREKTIIVIN 2000/29/EY MUUTTAMISESTA LABORATORIOKOKOISEIN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN DELEGOINNIN OSALTA**ASIAKIRJA**

KOM(2009) 424 lopullinen

1 Taustaa

Jäsenvaltiot ja komissio ovat viime vuosina keskustelleet virallisen kasvinterveysvalvonnan yhteydessä mahdollisuudesta delegoida laboratorioanalyysien tekemistä avustaville elimille. Voimassa olevan kasveille ja kasvit tuotteille haitallisten organismien yhteisöön kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä 8 päivänä toukokuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/29/EY (jäljempänä kasvinterveysdirektiivi) 2 artiklan 1 kohdan g alakohdan ii alakohdan mukaan delegointi on mahdollista vain oikeushenkilölle, joka on vastuussa yksinomaan erityisistä julkisista toiminnoista.

Useissa jäsenvaltioissa ne yliopistot, tutkimuslaitokset ja yksityiset laboratoriot, joille virallisia laboratorioanalyysijä haluttaisiin siirtää, eivät usein täyttäisi kasvinterveysdirektiivin vaatimuksia, ja lisäksi saattaisi ilmetä mahdollisia eturistiriitoja. Tällaisten avustavien elimien panosta kuitenkin tarvittaisiin tehtäessä pitkälle erikoistuneita analyysijä sellaisten kasvintuhoojien toteamiseksi ja vahvistamiseksi, joita ei esiinny EU:ssa ja joiden osalta erityisasiantuntemusta tai teknistä laboratorio-osaamista ja laitteita on rajallisesti saatavissa. Toisaalta avustavan elimen panosta voitaisiin käyttää niiden kasvintuhoojien analysointiin, joille on jo kehitetty tarkat laboratoriomenetelmät - virallinen laboratorio voisi delegoida tarpeen mukaan tällaisia rutiinianalyysijä.

Ehdotetussa direktiivin muutoksessa säädetään delegoimista koskevien vaatimusten mukauttamisesta nykyisiin tarpeisiin, muuttamalla kasvinterveysdirektiivin 2 artiklan 1 kohdan g alakohdan ii alakohtaa.

2 Ehdotuksen oikeusperusta

Ehdotuksen oikeusperustaksi on esitetty EY:n perustamissopimuksen 37 artiklaa (yhteinen maatalouspolitiikka). Muutettavaksi ehdotettu kasvinterveysdirektiivi on annettu myös perustamissopimuksen 37 artiklan nojalla. Päätös asiassa tehdään neuvostossa määräenemmistöllä ja Euroopan parlamenttiin nähdessä noudatetaan kuulemismenettelyä.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Kasviterveysdirektiivin nojalla jäsenvaltion vastuussa olevat, viralliset toimielimet voivat delegoida niille kyseisessä direktiivissä osoitetut tehtävät, laboratorioanalyysit mukaan luettuina, suoritettaviksi ainoastaan sellaiselle oikeushenkilölle, joka virallisesti hyväksytyjen sääntöjensä nojalla on vastuussa yksinomaan erityisistä julkisista toiminnoista.

Ne laboratorioanalyysit, jotka on suoritettava kasvinterveysdirektiivin puitteissa, ovat luonteeltaan erittäin teknisiä ja liittyvät eri tieteenaloihin. Tällaisten analyysien suorittamiseksi tarvitaan useantyyppisiä, kalliita teknisiä laitteita ja erittäin erikoistunutta laboratoriohenkilöstöä, joka pystyy mukautumaan diagnostisten menetelmien nopeaan kehitykseen. Myös suoritettavien analyysien lukumäärä on merkittävästi kasvanut viime vuosina. Tämän vuoksi on entistä vaikeampi löytää oikeushenkilöitä, jotka tähtäisivät kaikki tarvittavat vaatimukset.

Näistä syistä on aiheellista säätää, että kasvinterveysdirektiivissä edellytetyt lukuisat erilaiset laboratorioanalyysit voidaan antaa suoritettaviksi – paitsi sellaisille oikeushenkilöille, jotka ovat vastuussa yksinomaan erityisistä julkisista toiminnoista – myös sellaisille oikeushenkilöille, kuten yliopistoille,

tutkimuslaitoksille tai yksityisille laboratorioille, jotka eivät täytä tätä vaatimusta mutta täyttävät tietyt laboratoriotoiminnalle asetettavat edellytykset.

Samalla on aiheellista sallia jäsenvaltioiden käyttää virallisia laboratorioitaan sellaisiin analyyseihin, jotka eivät ole osa niiden erityisiä julkisia toimintoja.

4 Ehdotuksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Direktiivin muutos mahdollistaa virallisen laboratorion analyyseiden delegoinnin avustaville elimille. Se toteutetaanko mahdollisuus, jää jäsenvaltion harkittavaksi. Näin ollen direktiiviehdotuksella ei ole välittömiä taloudellisia vaikutuksia.

4.2 Lainsäädännölliset vaikutukset

Kasvinterveyden suojelemisesta annetun lain (702/2003) 14 §:n 1 momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto on kasvinterveysdirektiivissä tarkoitettu kasvinsuojeluviranomainen Suomessa. Jos laboratorioanalyyseiden delegointi avustaville elimille halutaan ottaa käyttöön Suomessa, edellyttää se edellä mainitun lain muuttamista. Ehdotuksen hyväksyminen ei sinällään edellytä lain muuttamista, vaan ehdotetulla kasvinterveysdirektiivin muutoksella tehdään delegointi

mahdolliseksi ja jäsenvaltiolle jää harkintavalta delegoinnin käyttöönotosta.

5 Ehdotuksen käsittely EU:n toimielimissä

Ehdotuksen käsittely on aloitettu neuvoston työryhmässä 29.9.2009.

6 Kansallinen valmistelu

Ehdotusta on käsitelty maatalous- ja elintarvikejaoston kasvinterveys-alajaoston kokouksessa 10.9.2009 sekä se on esitelty maatalous- ja elintarvikejaoston kokouksessa 1.10.2009. Virkamiesvalmistelu on tehty maa- ja metsätalousministeriössä.

7 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu komission ehdotukseen yleisiltä osiltaan myönteisesti. Mahdollisuutta delegoida laboratorioanalyysejä pidetään hyvänä, sillä kasvintuhoojaesiintymät ovat viime vuosina lisääntyneet asettaen Elintarviketurvallisuusviraston laboratorion henkilöresurssien riittävyyden kyseenalaiseksi.

Jos ehdotus hyväksytään EU:n toimielimissä, tulee Suomessa harkittavaksi, otetaanko laboratorioanalyyseiden delegointi käyttöön eli muutetaanko kasvinterveyden suojelemisesta annettua lakia. Päätöstä tästä ei ole vielä tehty.