



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

59. aastakäik

10. juuni 2016

Sisukord

EUROOPA PARLAMENT

2013–2014 ISTUNGJÄRK

21.– 24. oktoobri 2013. aasta istungid

Istungjärgu protokoll on avaldatud ELT C 32 E, 4.2.2014.

VASTUVÕETUD TEKSTID

I Resolutsioonid, soovitused ja arvamused

RESOLUTSIOONID

Euroopa Parlament

Teisipäev, 22. oktoober 2013

2016/C 208/01	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon inimõiguste olukorra kohta Saheli piirkonnas (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon kohalike asutuste ja kodanikuühiskonna rolli kohta Euroopa tegevuses jätkusuutliku arengu toetamisel (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon hariduse ümbermõtestamise kohta (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Euroopa Liidu ühinemiseelsete fondide eelarve haldamise kohta kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide kohtusüsteemide ja korruptsioonivastase võitluse valdkonnas (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon komisjoni aruande kohta nõukogule, mis põhineb liikmesriikide aruannetel nõukogu soovitusel 2009/C 151/01 (mis käsitleb patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet) rakendamise kohta (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon eksitavate reklaamivõtete kohta (2013/2122(INI))	67

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

2016/C 208/07	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon merealaste teadmiste 2020 ja merepõhja parema kaardistamise kohta säästva kalapüügi edendamiseks (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Poolas Varssavis toimuva kliimamuutuste konverentsi (COP 19) kohta (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu ning soovitude kohta meetmete võtmiseks ja algatuste tegemiseks (lõpparuanne) (2013/2107 (INI))	89
2016/C 208/10	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon e-õiguskeskkonna tegevuskava (2014–2018) kohta (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Euroopa naabruspoliitika kui partnerluse tugevdamise vahendi kohta. Euroopa Parlamendi seisukoht 2012. aasta aruannete kohta (2013/2621 (RSP))	119
2016/C 208/12	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon majanduspoliitika koordineerimise Euroopa poolaasta ja 2013. aasta prioriteetide rakendamise kohta (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon rändevoogude kohta Vahemerel, pidades eelkõige silmas traagilisi sündmusi Lampedusa lähedal (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon terroristide rahastamise jälgimisprogrammi käsitleva lepingu peatamise kohta USA Riikliku Julgeolekuagentuuri jälgimistegevuse tõttu (2013/2831 (RSP))	153

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2016/C 208/15	Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Euroopa Parlamendile esitatud nõukogu aastaaruande kohta, mis käsitleb ühist välis- ja julgeolekupoliitikat (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta resolutsioon elektroonilise side reguleeriva raamistiku rakendamisaruarande kohta (2013/2080(INI))	170

III Ettevalmistavad aktid

EUROOPA PARLAMENT

Teisipäev, 22. oktoober 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Veini tariifikvoodid ***I Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 1215/2009 seoses veini tariifikvootidega (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 1215/2009 seoses veini tariifikvootidega	176
2016/C 208/18	Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon nõukogu esimese lugemise seisukoha kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus makromajandusliku finantsabi andmise kohta Kirgiisi Vabariigile (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	Euroopa Parlamendi 22. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Euroopa Parlamendi 22. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Laevade ringlussevõtt ***I Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus laevade ringlussevõtu kohta (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, laevade ringlussevõtu kohta ning määruse (EÜ) nr 1013/2006 ja direktiivi 2009/16/EÜ muutmise kohta	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Euroopa rahvastikustatistika ***I Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa rahvastikustatistika kohta (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013 Euroopa rahvastikustatistika kohta	475
Kolmapäev, 23. oktoober 2013		
2016/C 208/23	Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon, mis käsitleb nõukogu seisukohta Euroopa Liidu 2014. aasta üldeelarve projekti kohta (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Euroopa Parlamendi 23. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse liidu õiguste rakendamist rahvusvaheliste kaubanduseeskirjade kohaldamisel ja jõustamisel (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Ühenduse ja kolmandate riikide vaheline narkootikumide lähteainetega kauplemine ***I Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad	505

2016/C 208/26 Euroopa Parlamendi 23. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1198/2006 ja nõukogu määrus (EÜ) nr 861/2006 ning nõukogu määrus nr XXX/2011 integreeritud merenduspoliitika kohta (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD)) 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442
Narkootikumide lähteained ***I
Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))
P7_TC1-COD(2012)0261
Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta 693

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2016/C 208/28 Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta resolutsioon, mis käsitleb nõukogu seisukohta Euroopa Liidu 2013. aasta eelarve paranduseelarve projekti nr 6/2013 kohta, III jagu – Komisjon (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451
Eli üldine keskkonnaalane tegevusprogramm aastani 2020 ***I
Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus, milles käsitletakse Euroopa Liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2020 „Hea elu maakera võimaluste piires” (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))
P7_TC1-COD(2012)0337
Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr .../2013/EL, milles käsitletakse liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2020 „Hea elu maakera võimaluste piires” 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452
Ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest tulenevad ohud ***I
Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu direktiiv, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))
P7_TC1-COD(2011)0254
Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/.../EL, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest tulenevate ohtude eest 697

Menetluste selgitus

- * Nõuandemenetlus
- *** Nõusolekumenetlus
- ***I Seadusandlik tavamenetlus, esimene lugemine
- ***II Seadusandlik tavamenetlus, teine lugemine
- ***III Seadusandlik tavamenetlus, kolmas lugemine

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Euroopa Parlamendi muudatused:

Uued tekstiosad on märgistatud **paksus kaldkirjas**. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ■ või on läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul märgistatakse uus tekst **paksus kaldkirjas** ja asendatav tekst jäetakse välja või kriipsutatakse läbi.

EUROOPA PARLAMENT

2013–2014 ISTUNGJÄRK

21.– 24. oktoobri 2013. aasta istungid

Istungjärgu protokoll on avaldatud ELT C 32 E, 4.2.2014.

VASTUVÕETUD TEKSTID

Teisipäev, 22. oktoober 2013

I

(Resolutsioonid, soovitused ja arvamused)

RESOLUTSIOONID

EUROOPA PARLAMENT

P7_TA(2013)0431

Inimõigused Saheli piirkonnas

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon inimõiguste olukorra kohta Saheli piirkonnas (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse ÜRO ja Aafrika peamisi inimõiguste konventsioone ja lepinguid, sealhulgas inimõiguste ja rahvaste õiguste Aafrika hartat,
- võttes arvesse konventsiooni naiste diskrimineerimise kõigi vormide likvideerimise kohta (CEDAW) ja selle fakultatiivprotokolli,
- võttes arvesse inimõiguste ja rahvaste õiguste Aafrika hartale lisatud protokolli naiste õiguste kohta Aafrikas,
- võttes arvesse 17. juulil 1998 vastu võetud ja 1. juulil 2002 jõustunud Rooma statuuti,
- võttes arvesse 23. juunil 2000 allkirjastatud ja 22. juunil 2010 läbi vaadatud Cotonou lepingut,
- võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2012. aasta järeldusi inimõigusi ja demokraatiat käsitleva ELi strateegilise raamistiku ning inimõigusi ja demokraatiat käsitleva ELi tegevuskava kohta ning nõukogu 25. juuli 2012. aasta otsust, millega nimetatakse ametisse Euroopa Liidu inimõiguste eriesindaja ⁽¹⁾, ja nõukogu 18. märtsi 2013. aasta otsust, millega nimetatakse ametisse Euroopa Liidu eriesindaja Sahelis ⁽²⁾, eelkõige inimõiguste artikleid tema mandaadiga seoses,
- võttes arvesse nõukogu järeldusi Saheli piirkonna, eelkõige Mali kohta, sealhulgas nõukogu 21. märtsi 2011. aasta järeldusi Saheli julgeolekut ja arengut käsitleva ELi strateegia kohta, ning hilisemaid järeldusi, sealhulgas 2013. aasta 17. ja 31. jaanuari, 18. veebruari, 22. aprilli, 27. mai ja 24. juuni järeldusi,
- võttes arvesse ÜRO deklaratsiooni naiste ja laste kaitse kohta hädaolukorras ja relvastatud konfliktides ning ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioone 1325 (2000) ja 1820 (2008) naiste, rahu ja julgeoleku kohta,
- võttes arvesse nõukogu 14. juuni 2011. aasta järeldusi ELi laiaulatusliku lähenemisviisi näitajate kohta naised, rahu ja julgeolekut käsitlevate ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioonide 1325(2000) ja 1820(2008) rakendamiseks ELi poolt,

⁽¹⁾ ELT L 200, 27.7.2012, lk 21.

⁽²⁾ ELT L 75, 19.3.2013, lk 29.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- võttes arvesse ELi inimõigustealaseid suuniseid,
- võttes arvesse ELi suuniseid, milles käsitletakse naiste- ja tüdrukutevastast vägivalda ja võitlust nende igasuguse diskrimineerimise vastu,
- võttes arvesse ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioone ning ÜRO peasekretäri ja ÜRO inimõiguste ülemvoliniku aruandeid Saheli piirkonna ja eelkõige Mali kohta,
- võttes arvesse ÜRO peasekretäri aruannet ÜRO Julgeolekunõukogule olukorra kohta Saheli piirkonnas, mis avaldati 14. juunil 2013, ning sellele lisatud Sahelit käsitlevat ÜRO integreeritud strateegiat,
- võttes arvesse ÜRO 2013. aasta inimarengu aruannet,
- võttes arvesse Euroopa Komisjoni humanitaarabi rakenduskavasid Saheli piirkonna jaoks,
- võttes arvesse 15. mail 2013 Brüsselis toimunud rahvusvahelise rahastajate konverentsi „Together for a new Mali” (üheskoos uue Mali suunas) kaaseesistujate järeldusi,
- võttes arvesse Euroopa Liidu, ÜRO peasekretäri büroo Saheli eriesindaja ja ÜRO soolise võrdõiguslikkuse ja naiste õiguste edendamise agentuuri algatusel 9. aprillil 2013 Brüsselis toimunud kõrgetasemelist konverentsi naiste juhtrolli kohta Saheli piirkonnas,
- võttes arvesse ELi tegevuskava soolise võrdõiguslikkuse ja naiste mõjuvõimu suurendamise kohta arengukoostöös (2010–2015),
- võttes arvesse ÜRO peasekretäri 8. aprilli 2013. aasta aruannet ÜRO Julgeolekunõukogule Lääne-Sahara kohta, eelkõige selle viidet Lääne-Sahara ja Saheli piirkonna olukorra vastastikusele seotusele, ning võttes arvesse Euroopa välisteenistuse koostatud Saheli julgeolekut ja arengut käsitlevat strateegiat, eelkõige selle kinnitust, et Saheli probleemid on piiriülesed ja üksteisega tihedalt seotud ja et ainult piirkondlik lähenemisviis ning terviklik strateegia, mis hõlmab ka Magribi naaberriike, võimaldab teha kõnealuses piirkonnas edusamme,
- võttes arvesse eriraportööri 28. veebruari 2013. aasta aruannet, milles käsitletakse piinamist ja muud julma, ebainimlikku või alandavat kohtlemist või karistamist ja mis seondub tema missiooniga Marokosse, sealhulgas Lääne-Saharasse,
- võttes arvesse oma 25. novembri 2010. aasta resolutsiooni olukorra kohta Lääne-Saharas ⁽¹⁾,
- võttes arvesse oma 13. detsembri 2012. aasta resolutsiooni aastaaruande kohta inimõiguste ja demokraatia kohta maailmas 2011. aastal ja Euroopa Liidu poliitika kohta selles valdkonnas ⁽²⁾,
- võttes arvesse oma 7. veebruari 2013. aasta resolutsiooni ÜRO inimõiguste nõukogu 22. istungjärku kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse oma 16. veebruari 2012. aasta resolutsiooni ÜRO inimõiguste nõukogu 19. istungjärku käsitleva Euroopa Parlamendi seisukoha kohta ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja aastaaruannet Euroopa Parlamendile ühise välis- ja julgeolekupoliitika kohta, mille nõukogu kinnitas 4. oktoobril 2012,
- võttes arvesse kodukorra artiklit 48,

⁽¹⁾ ELT C 99 E, 3.4.2012, lk 87.

⁽²⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ ELT C 249 E, 30.8.2013, lk 41.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- võttes arvesse väliskomisjoni raportit ja arengukomisjoni ning naiste õiguste ja soolise võrdõiguslikkuse komisjoni arvamusi (A7-0325/2013),
- A. arvestades, et Saheli piirkond on üks maailma vaeseimaid piirkondi, kus esineb tõsiseid probleeme seoses inimõiguste, õigusriigi, julgeoleku ja relvastatud konfliktide ning samuti majandusliku ja ühiskondliku arenguga; arvestades, et nimetatud piirkonna ülim vaesus peegeldub ka ÜRO 2012. aasta inimarenguindeksis, mille kohaselt paigutatakse Niger (186.), Tšaad (184.), Burkina Faso (183.) ja Mali (182.) kuue maailma vähim arenenud riigi hulka;
- B. arvestades, et üks piirkonna määravaid iseloomulikke omadusi, mis on tingitud peamiselt poliitilisest ebastabiilsusest, vaesusest ja turvamata piiridest, on ülekanduv mõju, mis põhjustab ühiseid inimõigustealaseid probleeme kogu Saheli piirkonnas; arvestades, et see iseloomulik omadus tingib vajaduse hästi kooskõlastatud ja tervikliku, kogu Saheli majandusgeograafilist piirkonda hõlmava käsituse järele;
- C. arvestades, et demokraatia, rahu ja hea valitsemistava saavutamine on Saheli piirkonna riikide otsustavalt tähtis ülesanne; arvestades, et need riigid peavad hakkama edendama inimõigusi ja põhivabadusi, kaotama naiste ja vähemuste diskrimineerimise ning edendama haridust ja etnilist lepitusprotsessi;
- D. arvestades, et käesoleva resolutsiooni kohaldamisala hõlmab ELi Saheli piirkonna strateegias määratletud riike, eelkõige Mauritaaniat, Malit, Nigerit ja olulist osa Burkina Fasost ja Tšaadist; arvestades, et Saheli piirkonna laiem geograafiline ja ökoloogiline määratlus on samuti väga oluline seoses nimetatud piirkonna ühiste inimõigustealaste probleemidega, mis tulenevad konfliktist ja mitmetest inimeste turvalisusega seotud puudustest, sh ebakindlast olukorrast; arvestades, et käesolevas raportis käsitletakse ka inimõiguste olukorda end ise mittevalitseval Lääne-Sahara territooriumil ja Tindoufi laagrites;
- E. arvestades, et emade suremuse määr Malis, hinnanguliselt 1 100 surma 100 000 elussünni kohta, on ÜRO andmetel maailma kõrgeim näitaja; arvestades, et ÜRO 2013. aasta inimarengu aruandes tuuakse Nigerit ja Malit esile riikidena, kus on eriti kõrge alla 5-aastaste laste suremuse määr, mis ulatub rohkem kui 200 surmani 1 000 elussünni kohta, ning emadel puudub nendes riikides igasugune haridus; arvestades, et Maailmapanga hinnangul on Nigeris ja Malis algkoolis käijate määr maailma kehvimate hulgas, olles vastavalt 62 % ja 63 %; arvestades, et ÜRO hinnangul kannatas 2012. aasta ranga toidu ja toitumisega seotud kriisi tõttu Saheli piirkonnas ja Lääne-Aafrikas 18 miljonit inimest; arvestades, et komisjoni hinnangul kannatab 2013. aastal piirkonnas endiselt 10,3 miljonit inimest toiduga kindlustamatuse all, sealhulgas 4,2 miljonit malilast, ning 1,4 miljonit alla 5-aastast last kannatab tõsise akuutse alatoitluse ja 3,1 miljonit last mõõduka akuutse alatoitluse all; arvestades, et komisjon on aidanud kaasa Saheli vastupanuvõime algatusele (AGIR-Sahel) ning andnud aastatel 2012–2013 517 miljonit eurot humanitaar- ja arenguabiks;
- F. arvestades, et osal nende riikide elanikkonnast puudub igasugune juurdepääs tervishoiule; arvestades, et elanikkond kannatab paljude endeemiliste haiguste, nt koolera, meningiidi, leetrite ja HIV/AIDSi all; arvestades, et HIV/AIDSi tagajärjel hukkunute arv on kõrge – Tšaadis 11 000, Burkina Fasos 7 100, Malis 4 400 ja Nigeris 4 300 surma aastas;
- G. arvestades, et Saheli piirkonna riikides leidub rikkalikult loodusvarasid, sealhulgas naftat, kulda ja uraani, kuid nende kaevandamisest saadavat tulu ei suunata piisavalt uuesti kohalikku majandusse, et võimaldada nende riikide arengut;
- H. arvestades, et kodusõjad ja etnilised konfliktid põhjustavad elanike ümberasustamist ja põgenikelaagrite loomist, näiteks Mentao põgenikelaager Burkina Fasos, Mangaize Nigeris, M'Bera Mauritaanias ja Breijing Tšaadis; arvestades, et elu- ja hügieenitingimused nendes laagrites on õõvastavad;
- I. arvestades, et viimased 20 aastat on valimised toimunud Malis korrapäraselt ning et enne riigipööret peeti seda riiki suhteliselt edukaks demokraatiaks Aafrikas;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- J. arvestades, et Mali kriis on mitmetahuline ning seda ei saa taandada etnilisele konfliktile; arvestades, et tuareegide mässe ja püüdlust Põhja-Mali iseseisvuse või suurema autonoomia poole kasutasid ära relvastatud džihaadirühmitused, kellest said 2012. aasta alguses ilmaliku Azawadi Rahvusliku Vabastusliikumise (MNLA) liitlased ja kes selle hiljem kõrvale tõrjusid, arvestades, et need rühmitused, eelkõige Ansar Dine, Islamistliku Maghrebi al-Qaeda (AQIM) ja Lääne-Aafrika jumaliku terviklikkuse ja džihaadi liikumine (MUJAO) kasutasid ära hilisemast Bamako riigipöördest tulenevat ebastabiilsust ja laiaulatuslikumat piirkondlikku ebastabiilsust ning neid toetati Liibüas asuvatest kontrollimata relvavarudest; arvestades Mali riigi eksistentsi ähvardavat ohtu ja süstemaatilisi inimõiguste rikkumisi riigi põhjaosas, otsustasid Prantsuse armee ning Aafrika ja ÜRO väed sekkuda, et teha lõpp äärmusrühmituste toimepandud hirmutegudele ja inimõiguste rikkumisele, taastada demokraatia ja õigusriik ning Mali riigivõimu autoriteet ning tagada taas inimõiguste austamine; arvestades, et 18. juunil 2013 allkirjastati Mali valitsuse ja mässuliste vahel esialgne rahukokkulepe; arvestades, et olukord Malis nõuab lahendust, mis ei piirdu pelgalt julgeolekuohtude kõrvaldamisega ning hõlmab rahvusvahelise üldsuse pikaajalist pühendumist ja otsustavat tegutsemist sügavalt juurdunud poliitiliste, arengu- ja humanitaarprobleemide lahendamiseks;
- K. arvestades, et terroristlike rühmituste kohalolek Saheli piirkonnas on pantvangide võtmise ja rünnakute tõttu toonud kaasa suure julgeolekualase ebastabiilsuse kogu piirkonnas; arvestades, et Saheli piirkond on Ladina-Ameerika kuritegelike rühmituste uimastite salakaubaveo transiitlala ja et uimastikaubitsejad on sageli seotud terroristlike rühmitustega, kes tagavad transiidi kindluse; arvestades, et need kaubitsejad on üks ebastabiilsuse allikaid nii Saheli piirkonna kui ka salakaubaveo sagedaseks lõppsihtkohaks oleva Euroopa Liidu jaoks;
- L. arvestades, et Saheli piirkonna valitsused peavad kriisi püsiva lahenduseni jõudmiseks kaasama asjaomase elanikkonna; arvestades, et eeskätt naiste osalemine Saheli kriisi lahendamisel on vajalik tingimus pikaajalise stabiilsuse saavutamiseks; arvestades, et võitlemine karistamatuse vastu, sealhulgas konflikti ajal soolise vägivalla toimepanijate karistamatuse vastu on piirkonna stabiilsuse ja püsiva rahu kindlustamiseks ülioluline;
- M. arvestades, et EL on pööranud Saheli piirkonnale üha suuremat tähelepanu, mida näitab ELi Saheli piirkonna julgeoleku- ja arengustrateegia vastuvõtmine 2011. aastal, ELi ühise julgeoleku- ja kaitsepoliitika (ÜJKP) suutlikkuse suurendamise missiooni (EUCAP Sahel Niger) käivitamine 2012. aasta juulis ja ÜJKP väljaõppemissiooni (EUTM) käivitamine Malis 2013. aasta veebruaris, ning Saheli piirkonna jaoks Euroopa Liidu eriesindaja ametisse nimetamine; arvestades, et 18. märtsil 2013 vastu võetud uue Euroopa Liidu eriesindaja mandaat hõlmab ka tugevat inimõiguste komponenti;
- N. arvestades, et keerulised ja läbipõimunud probleemid nõuavad terviklikku ja kooskõlastatud käsitust, milles kasutatakse täielikult kõiki ELi vahendeid ja poliitikavaldkondi ning ühendatakse ELi eesmärgid kriisijuhtimise, julgeolekusektori, arengukoostöö ja keskkonna jätkusuutlikkuse valdkonnas ELi jõupingutustega inimõiguste, demokraatia toetamise ja õigusriigi valdkonnas; arvestades, et piirkonda käsitlev laiahaardeline strateegia peaks hõlmama oluliste volinike, näiteks arengu ja humanitaarabi voliniku, Euroopa välisestuse, ELi inimõiguste eriesindaja, Sahelisse nimetatud ELi eriesindaja ja muude oluliste ELi eriesindajate, ELi terrorismivastase võitluse koordinaatori ja ELi liikmesriikide vahelist tõhusat kooskõlastamist, mis toimub liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ja komisjoni asepresidendi kaudu; arvestades, et praeguse kriisi tulemuslik lahendus peab hõlmama majandus- ja sotsiaalpoliitikat, mille eesmärk on parandada rahva elatustaset;
- O. arvestades, et ELi poliitika peaks eelkõige keskenduma maaelu arengule ja põllumajandusele, et tagada toiduga kindlustatus, mis on panus Sahara-taguse Aafrika jätkusuutlikku sotsiaal-majanduslikku arengusse; arvestades, et Euroopa Komisjon partnerluses ÜRO humanitaarasjade koordinatsioonibüroo (UNOCHA), ÜRO Lastefondi (UNICEF), ÜRO ja ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ametiga ning Maailma Toiduprogrammiga teiste seas panid aluse algatusele AGIR-Sahel, millega püütakse ELi laiaulatusliku lähenemisviisi raames suurendada organisatsioonidevahelist koostööd Saheli piirkonna toidukriisi lahendamisel; arvestades, et partnerid määrasid 750 miljonit eurot minimaalseks investeeringuks, millega tagada sotsiaalsed turvaabinõud kõige haavatavamate kaitsmiseks edaspidiste põudade ilmnemisel;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- P. arvestades, et inimõiguste rikkumised ning poliitiline, keskkonna-, arengu- ja humanitaarkriis Saheli piirkonnas mõjutab eelkõige naisi, kes on sageli diskrimineerimise, äärmise eaturvalisuse, inimliku ebakindluse, püsiva vaesuse ja tõrjutuse ohvrid; arvestades, et sooline võrdõiguslikkus, naiste poliitilise ja majandusliku mõjuvõimu suurendamine, soolise võrdõiguslikkuse edendamine ja naiste õiguste kaitse on määrava tähtsusega tegurid vaesuse vähendamisel ja jätkusuutliku arengu soodustamisel; arvestades, et üha piiravam sotsiaalne keskkond vähendab naiste liikuvust ja tootlikkust ning lõpuks ka nende suutlikkust olla tõhusad juhid ja kaitsta naiste õigusi; arvestades, et enamik Saheli piirkonna väikepõllumajandustootjaid on naised, kes on siiski maa omandiõiguse küsimustes äärmiselt halval positsioonil; arvestades, et maa omandiõiguse puudumine soodustab naiste vaesust; arvestades, et uuringute kohaselt annab naistele hariduse, sissetuleku teenimise ja selle käsutamise võimaldamine mitmeid positiivseid tagajärgi: emade ja laste suremus väheneb, naiste ja laste tervishoid ja toitumine paraneb, põllumajanduslik tootlikkus suureneb, saab leevendada kliimamuutusi, rahvastiku kasv aeglustub, majandus kasvab ning vaesustsüklid katkevad;
- Q. arvestades, et pereplaneerimist käsitleval 2012. aasta juulis toimunud Londoni tippkohtumisel seadsid enam kui sada valitsust, rahvusvahelist organisatsiooni ja vabaihendust endale eesmärgiks investeerida 2020. aastaks veel 4 miljardit USA dollarit, et suurendada 69 maailma kõige vaesemas riigis, mis hõlmavad ka Saheli riike, rasedust vastaseid vahendeid kasutavate naiste arvu 120 miljoni võrra; arvestades, et need rahalised vahendid lisanduvad juba ette nähtud 10 miljardile dollarile;
- R. arvestades, et Saheli riigid on allkirjastanud Cotonou lepingu; arvestades, et partnerluse aluseks Euroopa Liiduga on vastastikku kokku lepitud sätted inimõiguste ja hea valitsemistava valdkonnas ning see partnerlus hõlmab arenguabi, head valitsemistava, inimõiguste edendamist ja humanitaarabi;
- S. arvestades, et ELi koostöö Aafrika Liidu (AL), Lääne-Aafrika Riikide Majandusühenduse (ECOWAS), Araabia Magribi Liidu, piirkondlike inimõiguste institutsioonide, ÜRO inimõiguste organisatsioonide ja kodanikuühiskonna organisatsioonidega on endiselt eeltingimus inimõiguste kaitse ja arendamise tulemuslikuks toetamiseks Saheli piirkonnas;
- T. arvestades, et 14. juunil 2013. aastal tegi ÜRO peasekretär ÜRO Julgeolekunõukogule esitatud aruandes ettepaneku võtta vastu Sahelit käsitlev integreeritud strateegia, mis rajaneks kolmel strateegilisel eesmärgil: tõhustada kaasavat ja tulemuslikku valitsemist kogu piirkonnas, rajada riiklikud ja piirkondlikud julgeolekumehhanismid, mis suudavad tegeleda piiriüleste ohtudega, ning integreerida humanitaar- ja arengukavad ning sekkumised, et suurendada pikaajalist vastupanuvõimet;
- U. arvestades, et vaherahu Maroko valitsuse ja Polisario Fronti vahel on püsinud alates 1991. aastast; arvestades, et ÜRO peab Lääne-Saharat end ise mittevalitsevaks territooriumiks; arvestades, et Sahara Araabia Demokraatlik Vabariik on Aafrika Liidu täisliige ja praeguseks on seda tunnustanud rohkem kui 35 ÜRO liikmesriiki, kuid seda ei ole tunnustanud ÜRO tervikuna ega ükski ELi liikmesriik; arvestades, et Marokol on juriidilised kohustused anda aru sellest, kuidas ta kasutab oma mõjuvõimu, mis tal on territooriumi ja Lääne-Sahara elanike *de facto* valitsejana; arvestades, et ÜRO on püüdnud julgeolekunõukogu egiidi all olla vahendajaks, et leida konfliktile lahendus; märgib, et ÜRO peasekretäri hinnangul ei ole nimetatud territooriumi tulevase staatuse põhiküsimustes tehtud mingeid edusamme; arvestades, et rahvahääletust Lääne-Sahara staatuse kohta, milles lepitati esimest korda põhimõtteliselt kokku 1988. aastal, ei ole senini toimunud;
- V. arvestades, et Maroko on allkirjastanud ja ratifitseerinud mitu rahvusvahelist ja inimõigustealast lepingut, nagu rahvusvaheline konventsioon kõigi isikute sunniviisilise kadumise eest kaitsmise kohta, kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvaheline pakt, piinamise vastane konventsioon, konventsioon naiste diskrimineerimise kõigi vormide likvideerimise kohta ja ÜRO deklaratsioon inimõiguste kaitsjate kaitse kohta;
- W. arvestades, et ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioonides 1754(2007), 1783(2007), 1871(2009), 1920(2010), 1979(2011), 2044(2012) ja 2099(2013) kutsutakse naaberriike üles tegema tihedat koostööd ÜRO ja üksteisega, et teha suuremaid jõupingutusi praeguse ummikseisu lõpetamiseks ja poliitilise lahenduse suunas liikumiseks;
- X. arvestades, et Alžeerias Tindoufi lähedal asuvad põgenikelaagrid, mis loodi esimest korda 37 aastat tagasi, on pikkuselt teise tegutsemisajaga põgenikelaagrid maailmas; arvestades, et poliitiline patiseis välistab lähitulevikus igasugused realistlikud väljavaated nende laialisaatmiseks või elanike ümberasustamiseks või eraldamiseks;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Y. arvestades, et nii Maroko valitsust kui ka Polisario Fronti on süüdistatud inimõiguste rikkumises; arvestades, et ÜRO Lääne-Sahara referendumi missiooni (MINURSO) mandaadi hulka ei kuulu inimõiguste mõõde ning see ei paku ühtegi mehhanismi väidetavatest inimõiguste rikkumistest teada andmiseks; arvestades, et ÜRO julgeolekunõukogu 25. aprilli 2013. aasta resolutsiooniga 2099 uuendati MINURSO mandaati; arvestades, et ÜRO peasekretäri 8. aprilli 2013. aasta aruandes Lääne-Sahara olukorra kohta on pühendatud inimõigustele kolme lehekülje pikkune osa; arvestades, et ÜRO Julgeolekunõukogu ja ELi liikmesriigid ÜRO Julgeolekunõukogus ei toetanud USA ettepanekut anda MINURSO-le inimõigustega seotud volitused, mis viis rahva meelevaldusteni Lääne-Saharas;

Üldised seisukohad

1. väljendab sügavat muret inimõiguste olukorra pärast Saheli piirkonnas, mida on halvendanud mitmed kriisid poliitika, ühiskonna, majanduse ja keskkonna valdkonnas; rõhutab, et täiesti puntras probleemid nõuavad integreeritud ja laiaulatuslikku poliitilist vastust ning poliitilist lahendust, mis hõlmab kõiki konfliktipooli;

2. märgib, et inimõiguste olukord Saheli piirkonnas on rahvusvahelises plaanis rohkem esile tõusnud Malis toimuvate relvastatud konfliktide ja rahvusvahelise üldsuse poolt toetatud Prantsuse armee ja ÜRO vägede sekkumise tulemusel; tunnistab, et nimetatud konflikt on põhjustanud selles riigis konkreetseid probleeme ning on süvendanud Malis ja mujal piirkonnas, näiteks Liibüas, juba esinevaid struktuuriprobleeme; rõhutab siiski, et pakilised probleemid Malis ei tohiks võtta tähelepanu ära pidevatelt ja valdavalt probleemidelt, mis kahjustavad tõsiselt inimõigusi kogu ülejäänud Saheli piirkonnas, nagu organiseeritud kuritegevus, orjus ja inimkaubandus, relva- ja uimastikaubandus, džihaadi äärmuslus ja radikaliseerimine, nõrk valitsemine ja institutsiooniline korrupsioon, süsteemne ja halvav vaesus, lapssõdurite kasutamine ning naiste diskrimineerimine;

3. tuletab meelde, et lekkivad piirid on selle piirkonna riikide määrav omadus; rõhutab asjaolu, et olukorra halvenemine Saheli piirkonnas on lahutamatu seotud Liibüa sõja alguses relvade massilise sissetoomisega Põhja-Malisse ning et Liibüa mässulisi tehakse piirkonna teiste riikide piiridel süstemaatiliselt relvituks; kordab oma üleskutset reguleerida ja rangelt kontrollida relvade müüki, et vältida liikmesriikide osalemist uute konfliktide tekkes;

4. tunneb heameelt, et ELi poliitikas pööratakse inimõigustele suuremat tähelepanu; märgib, et ÜRO on töötanud välja Saheli piirkonda käsitleva kõikehõlmava strateegia, mis hõlmab ka tugevat inimõiguste mõõdet; tuletab meelde, et Cotonou lepingu allkirjastanud EL ja Saheli riigid on võtnud omale vastastikused kohustused kaitsta inimõigusi ja demokraatia põhimõtteid, mille aluseks on õigusriik ning läbipaistev ja vastutustundlik valitsemistava; tuletab meelde, et Saheli piirkonna riigid on enamiku inimõigusi ning naiste ja laste õigusi kaitsvate rahvusvaheliste lepingute osalised;

5. rõhutab olulist rolli, mida täidab EL maailma suurima rahastajana Saheli piirkonna arenguprobleemide lahendamisel; rõhutab, kui tähtis on kaasata muud rahvusvahelised osalejad sellistesse aastatuhande arengueesmärkide kohastesse püüdlustesse nagu vaesuse ja nälja kaotamine, soolise võrdõiguslikkuse edendamine ja laste suremuse vähendamine;

Inimõigused relvastatud konfliktide ajal

6. peab inimõiguste olukorda Malis eriti kriitiliseks, võttes arvesse aruandeid tõsiste inimõiguste rikkumiste kohta, mida panevad Põhja-Malis toime relvastatud tuareegi mässulised ja džihaadirühmitused; märgib, et väidetavate kuritegude hulka kuuluvad massivägistamine, piinamine, sandistamine ja jõhker kohtlemine, sealhulgas amputeerimine ja avalik ihunuhtlus, avalik kividega surnuksloppimine abielurikkumise eest, etnilisel päritolul põhinev vägivald, etnilise puhastuse katsed, vangide kohtuvälised ja kiirhukkamised, Mali sõdurite massiline tapmine, ebaseaduslikud vahistamised ja kinnipidamine ning kohtuprotsessita tehtud otsuste täideviimine, sundabielud ja seksiorjus, kultuuriobjektide vastu suunatud tahtlikud rünnakud ja vara hävitamine ning rüüstamine; on sügavalt mures terroristlike ja kuritegelike meetodite uute suundumuste pärast, nagu enesetapu-pommirünnakud, inimröövid ja pantvangi võtmised ning laste kasutamine inimkilbina; märgib, et alates 2013. aasta jaanuarist on lisaks saadud arvukalt teateid Mali julgeolekujõudude ning väiksemal määral korrakaitserühmituste liikmete poolt toime pandud inimõiguste rikkumiste kohta arvatavate džihadistide või usutavasti mässurühmitustega koostööd teinud inimeste vastu; märgib, et need sihtmärgid pärinevad peamiselt tuareegi, araabia ja peuli kogukondadest ning et armeed on sageli süüdistatud etnilisel päritolul põhinevas kättemaksus; väljendab sügavat muret selle pärast, et väidetavad kuriteod on hõlmanud nii vangide kui ka tsiviilelanike piinamist ja ebainimlikku kohtlemist, sunnitud kadumisi, kohtuväliseid ja kiirhukkamisi; väljendab muret ka teadete pärast Mali lõunaosas toimuvatest tapmistest, piinamistest ja kadumistest, mida panevad toime riigipöördele eelnenud Touré' režiimile lojaalsetest

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Julgeolekujõudude liikmetest koosnevad sõjalised rühmitused; võtab suure murega teadmiseks ka teated maamiinide kohta, mis surmavad ja vigastavad Mali tsiviilelanikke, sealhulgas lapsi; kutsub kõiki võitlejaid üles hoiduma maamiinide kasutamisest ja tegema piirkondlike ja rahvusvaheliste osalistega kiiret ja tõhusat koostööd, et tagada nende relvade täielik kõrvaldamine;

7. väljendab heameelt 18. juunil 2013. aastal Malis allkirjastatud rahukokkuleppe üle, et sillutada teed edukateks presidendivalimisteks ja rahuläbirääkimisteks Mali ametivõimude ja Põhja-Mali relvastatud mässuliste rühmituste vahel, ning kõikide allkirjutanute antud lubaduse üle lõpetada mis tahes inimõiguste rikkumised; võtab heameelega teadmiseks nende pühendumuse ühtsusele, dialoogile ja põhiseadusliku korra taastamisele; nendib sellegipoolest, et tegemist on esialgse kokkuleppega, millele peavad järgnema mõlema poole meetmed konflikti kindlaks lõpetamiseks; nõuab tungivalt, et Mali ametivõimud ja nende rahvusvahelised partnerid pööraksid erilist tähelepanu inimõiguste rikkumiste uutele suundumustele, eelkõige etnilisel päritolul põhinevale kättemaksule, mis on esile kerkinud alates Põhja-Mali teatavate osade tagasivõitmisest ja mis võivad takistada rahu tagamist ja lepitamist, kui neid nõuetekohaselt ei käsitleta; tunneb sellega seoses heameelt, et Mali valitsus on loonud riigi põhjaossa lähetatud relvajõudude sõjaliste operatsioonide järelevalveüksused ja alustanud Mali relvajõudude teatavate osade poolt väidetavalt toime pandud inimõiguste rikkumiste uurimist; palub relvajõududel näidata mässuliste käes olnud alade tagasivõitmisel üles professionaalset suhtumist; kutsub lisaks Mali valitsust üles lihtsustama kuritarvitustest teatamist nii oma praeguste operatsioonide kui ka tulevaste rünnakute korral, sealhulgas riikliku inimõiguste komisjoni toetamise kaudu, ning järgima kahtlusaluste sõdijate ülekuulamisel nõuetekohast protsessi; väljendab taas oma hukkamõistu teadete kohaselt tsiviilelanikkonna, vangide ja sõdurite suhtes toime pandud metsikuste suhtes; tuletab meelde, et Rahvusvahelise Kriminaalkohtu prokuröri otsuse kohaselt on olemas põhjendatud alus, mis võimaldab Mali konflikti ajal toime pandud metsikusi käsitleda sõjakuritegudena; on lisaks arvamusel, et osa metsikusi võib käsitleda inimsusevastaste kuritegudena;

8. märgib sügava murega, et veel üks Mali süveneva destabiliseerumise põhjus on korrupsiooni kasv, mis jätab põhjapoolsed elanikud, näiteks tuareegid, songhaid, araablased jt rahvusvahelise abi mõjualast välja; rõhutab, et üks kõige ohtlikumaid korrupsiooni mõjusid on kultuurilise ja etnilise eraldatuse loomine Põhja- ja Lõuna-Mali vahel;

9. võtab tõsise murega teadmiseks, et ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ameti hinnangul on Malis ligikaudu 300 000 riigisest põgenikku ning lisaks on üle 175 000 inimese põgenenud naabruses asuvasse Burkina Fasosse, Nigerisse, Mauritaniasse ja vähemal määral Alžeeriasse; kutsub üles võtma viivitamata meetmeid nendes põgenikelaagrites ja Põhja-Mali osades, mis teadete kohaselt kannatavad koolera, äärmise toidupuuduse ja ärevakstegevalt suure laste suremuse all, mis ületab kaugelt kogu piirkonda hõlmavad näitajad ja on tingitud alatoitlusest ning puhta vee ja tervishoiuteenuste kättesaamatusest; kutsub rahvusvahelisi abiandjaid üles täitma kiiresti oma rahalisi kohustusi ja koguma viivitamata puuduolevad 290 miljonit USA dollarit, et võimaldada ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ametil peatada tõsine toidukriis, mille all kannatab praegu 3,4 miljonit malilast; rõhutab põgenike ja riigisest põgenike julgeoleku tagamise olulisust ja nende kodukohtadesse rahumeelset tagasipöördumist riikliku lepitamise peamise tegurina;

10. juhib tähelepanu naiste kannatustele hiljutises Mali konfliktis; mõistab sõjakuritegudena hukka inimröövi ja vägistamise sõjarelvadena kasutamise; ootab ELilt ja Mali teistelt rahvusvahelistelt partneritelt tiheda koostöö tegemist Mali ametivõimudega, et täita ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioonides 1325 ja 1820 ning ELi laiaulatuslikus lähenemisviisis sisalduvaid kohustusi; juhib tähelepanu sellele, kui oluline on luua üleminekuajaperioodi õigusemõistmise mehhanismid, et lõpetada soolise vägivalla toimepanijate karistamatus;

11. nõuab tungivalt, et EL ja Saheli piirkonna riigid rakendaksid täielikult järgmisi ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioone: resolutsioon 1325 naiste, rahu ja julgeoleku kohta (sellega nõutakse naiste osalemist konfliktide lahendamise kõikides aspektides ja tasanditel), resolutsioon 1820 seksuaalvägivalla kohta konflikti- ja konfliktijärgsetes olukordades ning nendel resolutsioonidel põhinevad hilisemad resolutsioonid 1888, 1889 ja 1960; palub sellega seoses tagada naiste osalus rahuprotsessis, erutada seda ning tunnustada vajadust arvestada soolist mõõdet suuremal määral ka konfliktide ennetamisel, rahuvalveoperatsioonides, humanitaarabis ja konfliktijärgses ülesehitustöös; mõistab hukka suured kannatused, mis saavad naistele konfliktipiirkondades osaks üksnes seetõttu, et nad on naised; kinnitab, et sellised teod nagu tütarlaste vägistamine sõdurite poolt, prostitutsioonile sundimine, sunnitud rasestamine, seksuaalne orjastamine, vägistamine ja seksuaalne kuritarvitamine või konsensuslik röövimine (võrgutamine) on kuriteod, mida ei tohi ignoreerida; kinnitab, et Euroopa Liit peab käsitlema neid tegusid määrava tähtsusega probleemidena, mida tuleb arvesse võtta; rõhutab, et vältimatult vajalik on tagada relvakonfliktides vägistamise ohvriks langenud naistele ja tütarlastele juurdepääs raseduse katkestamise võimalusele;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

12. juhib tähelepanu asjaolule, et naised koheldakse sageli diskrimineerivalt, jättes tunnustamata pingutused, mis nad teevad rahu saavutamise nimel; tuleb meelde, et kui konflikte lahendamise ja rahu kindlustamiseks on pidevalt kaasatud rohkem naisi, on neil rahuläbirääkimistes otsustav roll ning nad annavad seeläbi panuse ülesehitamise, rehabiliteerimise ja rahu kindlustamise ulatuslikumaks muutmisel; ergutab seetõttu naiste osalemist kõikides Mali ja eelkõige selle riigi põhjaosa lepitusprotsessides nii riigi, piirkondlikul kui ka rahvusvahelisel tasandil; nõuab ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooni 1325 kohaste riiklike tegevuskavade korrastamisest ja prioriteetsete punktide korrastamisest ajakohastamisest;

13. taunib Malis laste suhtes toime pandud ränki rikkumisi ja vägivaldtegevusi, sealhulgas hästi teada olevat lapssõdurite värbamist ja kasutamist kõikide riigi põhjaosas tegutsenud relvastatud rühmituste, sealhulgas valitsusjõudude poolt; rõhutab vajadust eraldada piisavalt rahalisi vahendeid lapssõdurite demobiliseerimiseks ja rehabiliteerimiseks; tervitab sellega seoses Mali valitsuse ja ÜRO vahelise lepingu eelnõud, mis käsitleb relvarühmitustega seotud lapssõdurite üleandmist ÜRO esindajatele, ning kiidab UNICEFi tegevust nende laste uuesti ühiskonda integreerimisel; on sügavalt mures ÜRO viimases lapsi ja relvastatud konflikte käsitlevas aruandes esitatud tähelepanekute pärast, milles rõhutatakse, kuidas Mali konflikti iseloom ja taktika on tekitanud laste jaoks enneolematud ohte; mõistab teravalt hukka Mali konflikti ajal toimunud laste tapmised ja vigastamised, vägistamise ja seksuaalse vägivalla, sundabielud, inimröövid, rünnakud koolidele ning haiglatele ning haridusele juurdepääsu piiramise tütarlaste puhul; märgib, et enamikku riigi põhjaosa koole ei ole veel uuesti avatud, ning nõuab viivitamata meetmete võtmist, et oleks võimalik koolid jälle avada; juhib tähelepanu riigi põhjaosas vägistamise tagajärjel sündinud laste hülgamisele kui murettekitavale suundumusele, millele tuleb viivitamata lahendus leida; väljendab lisaks suurt muret teadete pärast, mille kohaselt peetakse lapsi kinni koos täiskasvanutega ning neid kuulatakse üle ilma nõuetekohase kaitseta; väljendab sellega seoses heameelt ÜRO Julgeolekunõukogu seatud eesmärgi üle pakkuda relvastatud konfliktist mõjutatud naistele ja lastele erikaitset;

14. kutsub kõiki Saheli piirkonna riike osalema ennetus- ja kaitsepoliitikas, et vältida laste sunniviisilist värbamist relvastatud rühmituste poolt; kutsub neid riike üles mitte värbama lapsi regulaararmeesse ja mõistma hukka kõiki, kes on sellise sõjakuriteo toime pannud;

15. taunib Põhja-Mali väärtusliku kultuuripärandi hävitamise katseid, kus relvastatud rühmitused hävitasid iidset Sufi pühakuid ja muud hinnatud monumendid Timbuktu ja Gaos koos umbes 4 200 iidse käsikirjaga, etniliste dogonite tseremoniaalsed maskid ja kultuuriga seotud hooned (tõugu nä) Douentzas ning raamatukogud Kidalis ja mujal; on seisukohal, et Põhja-Malis toimunud kultuuripärandi rüvetamist tuleb käsitleda sõjakuriteona; tervitab UNESCO tegevuskava kultuuripärandi rehabiliteerimiseks ja iidsete käsikirjade kaitsmiseks Malis ning kutsub ELi üles seda toetama;

16. kiidab heaks 11. jaanuaril 2013. aastal algatatud Prantsusmaa sõjalise operatsiooni „Serval” ning selle toetuse Mali suveräänsusele, ühtsusele ja territoriaalsele terviklikkusele, mis on esimene samm Mali ülesehitamise ja demokratiseerimise teel; väljendab lisaks heameelt 25. aprillil 2013. aastal vastu võetud ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooni 2100 ning selle tugeva inimõiguste alase mõtme üle, ning Malis käivitatud ÜRO mitmemõõtmelise integreeritud rahutagamissiooni (MINUSMA) mandaadis antud juhise üle teostada järelevalvet inimõiguste kuritarvitamiste või rikkumiste või rahvusvahelise humanitaarõiguse rikkumiste üle, aidata neid uurida ja teatada ÜRO Julgeolekunõukogule nimetatud kuritarvitamistest või rikkumistest; toetab inimõiguste alase koostisosana lisamist Mali relvajõudude väljaõppe toetamiseks läbiviidavasse Euroopa Liidu sõjalisse missiooni (EUTM) Malis;

17. toetab missiooni MISMA (Mission Internationale de Soutien au Mali) ja sellele 2013. aasta 1. juulis järgnenud missiooni MINUSMA (ÜRO mitmemõõtmeline integreeritud stabiliseerimissioon Malis), samuti missiooni EUCAP Sahel; kiidab heaks ÜRO peasekretäri 14. juuni 2013. aasta ettepaneku luua Sahelit käsitlev ÜRO piirkondlik integreeritud strateegia, mis hõlmab kõiki kriisi aspekte: juhtimise parandamine, võitlus kuritegevuse vastu (uimasti-, inim- ja relvakaubandus, sigarettide salakaubavedu, rahapesu) ja terrorismi vastu, humanitaarabi; väljendab heameelt selle strateegia eesmärkide üle tugevdada tõhusat ja kaasavat valitsemist kogu piirkonnas ning integreerida humanitaar- ning arengualased sekkumised ja kavad, et tagada pikaajaline vastupidavus;

18. peab kiiduväärseks olulist rolli, mida täidab Aafrika juhtimisel toimuv rahvusvaheline Mali toetusmissioon (AFISMA), mis on pannud aluse MINUSMA-le; tervitab suurema osa Aafrika mandri osalemist MINUSMA missioonis ja eelkõige Aafrika Liidu otsust saada missioonis osalema inimõiguste vaatljad; loodab, et mõlemad missioonid on jätkuvalt eeskujuks Aafrika tegevuses; väljendab heameelt asjaolu üle, et nii Mali ametivõimud kui ka relvastatud rühmitused lubasid esialgses rahukokkuleppes lihtsustada inimõiguste vaatljate kasutamist; väljendab heameelt inimõiguste vaatljate lähetamise üle Gaosse ja Timbuktu ning loodab, et peagi on võimalik lähetada vaatljaid ka Kidalisse, sest oluline on uurida väiteid riigi põhjaosas aset leidnud inimõiguste rikkumiste kohta, mille toimepanijaks olid kõik Mali konflikti pooled; tervitab lisaks Euroopa Komisjoni toetust nimetatud vaatljatele ja jõupingutusi koolitada ja rakendada täiendavaid kohalikke ja piirkondlikke kodanikuühiskonna vaatljaid demokraatia ja inimõiguste Euroopa rahastamisvahendi kaudu;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

nõuab tungivalt, et EL õpiks sellest kogemusest ja uuriks Mali kodanikuühiskonna riiklike ja kohalike osalejate toetusel sobivaid viise koolitatud ekspertide omamiseks, keda oleks võimalik kiireloomulistes olukordades kiiresti rakendada, et anda ELi poliitikakujundajatele vajaduse korral professionaalset nõu;

19. juhhib tähelepanu pakilisele vajadusele suurendada rahvusvaheliste inimõiguste ja humanitaarõiguse normide järgimist relvastatud konfliktides; kutsub kõrget esindajat üles võtma õppust Mali traagilistest sündmustest ja muudest hiljutistest konfliktidest, et vaadata läbi ELi suunised rahvusvahelise humanitaarõiguse kohta ja seada eesmärgiks nende suuniste tõhusam rakendamine, ning toetama Rahvusvahelise Punase Risti Komitee ja Šveitsi valitsuse käimasolevat algatust, millega reformitakse kehtivat rahvusvahelise humanitaarõigusega seotud rahvusvahelist juhtimisraamistikku;

20. kiidab heaks 15. mail 2013. aastal toimunud rahvusvahelise rahastajate konverentsi „Together for a new Mali” („Üheskoos uue Mali suunas”) järeldused; rõhutab, et doonorriigid on kohustunud andma Malile järgmise kahe aasta jooksul 3,25 miljardit eurot, seejuures on EL asunud juhtrolli ja lubanud anda 520 miljonit eurot; tunnustab Mali valitsuse Mali jätkusuutliku taastamise kava (PRED); tunneb heameelt erilise tähelepanu üle, mida on pööratud riigieelarve ja kaevandustööstuse arvepidamise läbipaistvuse tagamisele; toetab Mali valitsuse heakskiitu ebaseaduslikku rikastumist käsitlevale seaduseelnõule ning rõhutab, kui oluline on täita doonorriikide konverentsil võetud kohustust jälgida pärast seaduse vastuvõtmist hoolikalt selle süsteemset kohaldamist; peab kahetsusväärseks, et konverentsi järeldustes ei kajastu väljendatud ELi kohustus järgida arengukoostöös õiguspõhist suunda; kutsub ELi ja liidu rahvusvahelisi partnereid üles täitma oma vastastikuseid kohustusi kui osa konverentsi tõhusast ja koordineeritud järeletegevusest; kordab vajadust siduda abi institutsioonilise reformi ning märgatava ühiskondliku ja poliitilise arenguga; tunnustab lisaks piirkondlike osalejate konstruktiivset kaasamist; nõuab Mali ametivõimude laiaulatuslikku korrupsiooni arvesse võttes vajalike tagatiste ja kontrollide rakendamist, et abiks eraldatud summad jõuaksid võimalikult kiiresti Mali elanikeni;

21. kordab, kui oluline on ELi inimõiguste klausel kõikides kolmandate riikidega, sealhulgas Saheli piirkonna riikidega sõlmitud mis tahes lepingutes; on seisukohal, et see klausel on üks ELi kõige tõhusamaid vahendeid, mis võib aidata saavutada nii vähim arenenud riikide jätkusuutliku arengu kui ka inimõiguste nõuetekohase austamise ja kaitsmise neis riikides;

22. on seisukohal, et vajadus võidelda karistamatuse vastu, pakkuda ohvritele õiguskaitset ja võtta kõik tõsiste inimõiguste rikkumiste, sealhulgas konfliktide ajal naiste väärkust kahjustava soopõhise vägivalda toimepanijad, nende sidemetest ja staatusest olenemata vastutusele on otsustavalt tähtis, et tagada Malis kestev rahu ja stabiilsus; väljendab seetõttu heameelt asjaolu üle, et Mali valitsus andis olukorraga tegelemise üle Rahvusvahelisele Kriminaalkohtule ja et Rahvusvahelise Kriminaalkohtu prokurör algatas ametlikud uurimised, ning Mali valitsuse ja mässuliste esialgse rahukokkuleppe artiklis 18 väljendatud ootuse üle, et rahvusvaheline uurimiskomisjon uuriks väidetavaid sõjakuritegusid, inimsusevastaseid kuritegusid ja muid tõsiseid inimõiguste ning rahvusvahelise ja humanitaarõiguse rikkumisi kogu Malis; palub ELil ja teistel Mali rahvusvahelistel partneritel seada karistamatuse küsimus rahuläbirääkimiste üheks prioriteediks, aidata Mali valitsusel täita oma eesmärgi seoses kuritegude toimepanijate ülekuulamise ja vastutusele võtmisega ning esialgse rahukokkuleppe rakendamisega, ning tagada seksuaalkuritegude toimepanijate vastutusele võtmine; kordab, et see peab hõlmama kõikide poolte toimepandud kuritegusid ja metsikusi;

23. peab kiiduväärseks, et Mali valitsus moodustas 6. märtsil 2013. aastal kaheaastase mandaadiga riikliku dialoogi- ja lepituskomisjoni; rõhutab, et see riiklik komisjon peab olema võimalikult suure esindatusega ja saavutama võimalikult kiiresti konkreetseid tulemusi; väljendab sellega seoses eriti heameelt riikliku komisjoni kaasava liikmelisuse üle, mille näiteks on komisjoni asepresidendid ning mis on märk pühendumisest kaasatusele ja pluralismile poliitilises protsessis; märgib, et komisjonil on ülesanne konflikti algusest saadik aset leidnud inimõiguste rikkumised dokumenteerida; ergutab komisjoni lisaks analüüsima Mali kriisini viinud probleeme, uurima avalikult ja põhjalikult väiteid tuareegi kogukondade vastaste kuritegude ja diskrimineerimise kohta alates Mali iseseisvusest ning koostama soovitusi otstarbekate parandusvõimaluste kohta; väljendab lisaks heameelt selle üle, et Mali valitsus määras saadiku dialoogi jätkamiseks riigi põhjaosa relvarühmitustega; väljendab sellega seoses siirast lootust, et Mali valimistejärgsed tingimused hõlbustavad kogukondadevahelist paremat dialoogi ja usaldust, mis on rahu ja stabiilsuse eeltingimus, ning et kõik Mali kogukonnad võtavad ülesandeks õpetada lastele vastastikust sallivust ja austust; kutsub ELi ja selle rahvusvahelisi partnereid üles toetama riiklikku lepituse ja kaasava dialoogi protsessi;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

24. rõhutab, et mitmesugused konfliktid Saheli piirkonnas on põhjustanud elanikkonna ulatuslikuma ümberasumise riikide siseselt ning suurendanud pagulaste arvu; väljendab sügavat muret mitme põgenikekriisi ja põgenike olukorra, sealhulgas paljude Mali kriisiga mitteseotud põgenike olukorra pärast kõnealuses piirkonnas; juhib erilist tähelepanu tuhandetele Darfuri põgenikele Ida-Tšaadis ja Darfurist Tšaadi tagasipöördujatele, kel puudub juurdepääs puhtale veele, sobilikule peavarjule ja tervishoiule, ning märgib, et poolkõrbeline kliima võib teravdada ressursidega seotud konkurentsi põliselanikkonnaga ning seega suurendada ka ebastabiilsuse võimalusi; juhib lisaks tähelepanu tuhandete Kesk-Aafrika Vabariigist pärit põgenike raskele olukorrale Lõuna-Tšaadis, kus üleujutused ohustavad kodusid ja põllumajandust; kordab seepärast ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ameti üleskutset suurendada rahalist ja logistilist toetust laagreid kaitsvatele Tšaadi julgeolekujõududele, eelkõige arvestades teadaolevaid rünnakuid humanitaarlaagritele; väljendab jätkuvat muret Nigeris asuvate inimeste pärast, kes põgenevad Põhja-Nigeerias aset leidnud hiljutise lahingutegevuse eest; palub rahvusvahelisel üldsusel üldiselt suurendada vajaduse korral Saheli põgenikelaagritele antava abi osa ning aidata vältida edasisi humanitaarkriise piirkonna põgenikekogukondade hulgas; kutsub ELi, Saheli piirkonna riike, ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ametit, Aafrika Liitu ja Lääne-Aafrika Riikide Majandusühendust (ECOWAS) üles koordineerima oma pagulaspoliitikat, et võimaldada pagulastele vastuvõtt, tagada kõige kaitsetumate rühmade turvalisus ning näha ette iseseisvust soodustavad programmid; julgustab vastuvõtvaid riike tegema ÜRO ja muude osalistega koostööd, et parandada eeskätt juurdepääsu peavarjule, sanitaaringimustele, tervishoiule, veele, toidule ja haridusele ning kaitsta riskirühma lapsi; tuletab meelde, et lisaks vastuvõtu ja kaitse tagamisele tuleb teha jõupingutusi, et suurendada pagulaste majanduslikku kindlustunnet, soodustada sidemeid eraldatud perekondadega ja sisepõgenikega ning parandada pagulasi hõlmavat dokumentatsiooni, et pagulased saaksid võimaluse korral naasta oma päritoluriiki;

25. kutsub riike ning piirkondlikke ja kohalikke ametiasutusi üles võtma kasutusele poliitikat pagulaste, sisepõgenike ja kõige kaitsetumate rühmade turvalisuse tagamiseks eesmärgiga võidelda terrorismi, naiste vastu suunatud vägivalda, ärakasutamise ning ebastabiilsu kaubanduse (uimasti- ja relvakaubandus, inimkaubandus ja salakaubavedu) vastu;

Valitsus-, kohtu- ja julgeolekuasutuste vastutavus ja reform

26. on seisukohal, et praeguseid inimõigustega seotud probleeme Saheli piirkonnas ei saa eraldada üldisest valitsemiskriisist, mis hõlmab laiaulatuslikku korrupsiooni avalikus sektoris, põhiteenuste viletsat pakkumist, sotsiaalsete ja majanduslike õiguste puudulikkust rakendamist ja tõsiseid probleeme õigusriigi alalhoidmisel ja tõhusa piirikontrolli säilitamisel eelkõige tohututel ja sageli vähese asustusega Sahara kõrbe piirkondades; avaldab kahetsust sellest tuleneva kahju pärast piirkonna institutsioonide ja poliitiliste süsteemide õiguspärasusele; kardab, et tulevikus on uute konfliktide ja rahutuste oht, kui neid probleeme ei käsitleta nõuetekohaselt; tuletab meelde, et elanikkonna juurdepääs loodusvaradele, haridusele, tervishoiule ja avalikele teenustele on põhiõigused, mida tuleb tulemuslikult rakendada, et lahendada jätkusuutlikult ebastabiilsuse probleem piirkonnas;

27. märgib suure murega nimetatud tegurite rolli nendes piirkondades rahvusvaheliste organiseeritud kuritegevuse ja terroristlike võrgustike tegevuse lihtsustamisel; rõhutab tõsiseid ohte, mida need võrgustikud kujutavad inimõigustele, piirkonna stabiilsusele, riigijuhtimisele ja õigusriigile ning sellest tulenevalt arenguväljavaadetele, ning vajadust astuda nende ohtudele vastu Saheli piirkonna elanike hüvanguks; juhib erilist tähelepanu nn salakaubaveo kiirteedele, mis lekkivaid piire ära kasutades kulgevad Lääne-Aafrika rannikult Aafrika mandri lääne-ida ja lõuna-põhja suunal ja kus veetakse relvi, uimasteid, sigarette, naftat, võltsitud ravimeid ja inimesi; juhib tähelepanu nende tegevusvaldkondade mõjule laiemas plaanis, sealhulgas ELile, mis on suurema osa salakaubanduse sihtpunkt; juhib tähelepanu ÜRO peasekretäri hiljutisele Saheli piirkonda käsitlevale aruandele, milles jõuti järeldusele, et ajaloolised Sahelit läbivad kaubateed on terroristlike ja kuritegelike võrgustike ees kõige kaitsetumad; kiidab Saheli piirkonna riikide tehtud jõupingutusi terrorismi- ja organiseeritud kuritegevuse, eelkõige raskerelvade salakaubaveo vastases võitluses ning ergutab riike suurendama piirkondlikku kooskõlastamist ja koostööd ning mitmekordistama oma jõupingutusi ühiste maismaapiiride kindlustamiseks, kaasates selle eesmärgi täitmise Lääne-Aafrika Riikide Majandusühenduse (ECOWAS); julgustab kõiki Saheli piirkonna riike koostöös ÜRO ja muude rahvusvaheliste osalejate ja partneritega töötama välja kõikehõlmava inimkaubanduse vastase strateegia, mis hõlmab andmete kogumist ja analüüsimist, inimkaubitsejate vastutuselevõtmist ja karistamist, ning meetmeid kõikide inimkaubanduse ohvriks langenud inimeste, peamiselt naiste ja tüdrukute rehabiliteerimiseks ja sotsiaalseks integreerimiseks; nõuab, et Saheli piirkonna riikide juhid teeksid koostööd, et tõhustada õiguskaitsesüsteeme ja likvideerida kõik ebastabiilsu kaubanduse vormid, kuid eelkõige inimkaubandus, mille ohvriks langevad piirkonna noorimad ja vaeseimad naised;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

28. märgib, et olukord Saheli piirkonnas võib Liibüast pärit kergrelvade leviku ja muude Liibüa olukorra järelmõjude tõttu veelgi ebastabiilsemaks muutuda; rõhutab, et Liibüa ebastabiilsus ja halb valitsemistava suurendab piirkondlikku relvakaubandust ning väike- ja kergrelvade levikut, uimastikaubandust ja ebaseaduslikku kaubandust;

29. mõistab hukka piirkonnas saginevad inimröövide ja pantvangi võtmise juhtumid, mis on osutunud kuritegelike ja terroristlike rühmituste jaoks eriti tulusaks; kiidab heaks ÜRO inimõiguste nõukogu nõuanderühma töö terroristide poolt pantvangi võtmise mõju kohta inimõigustele; nõuab, et Saheli piirkonna valitsused teeksid omavahel ning piirkonna selliste oluliste riikidega nagu Alžeeria, Liibüa, Maroko ja Sudaan ning ka ELi ja muude riigiüleste organitega märksa suuremat koostööd, mis aitaks tagada, et poliitilised, julgeoleku- ja õigusinstitutsioonid reageerivad neile probleemidele tõhusalt ja kooskõlastatult;

30. tuletab meelde, et terroristlike rühmituste tegevusel ei ole piire ning et nendega on seotud erinevad organisatsioonid; tuletab meelde, et rühmitusel Boko Haram on Nigeerias laiaulatuslik võrgustik ja see ohustab Nigeri stabiilsust, ning et kolme alžeerlase (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam ja Mokhtar Belmokhtar) juhitud rühmituse AQIM eesmärk on Lõuna-Alžeeria destabiliseerimine; tervitab Euroopa Liidu piirihaldamise abimissiooni Liibüas (EUBAM Libya), mille eesmärk on Liibüa piiride kindlustamine; kutsub seetõttu Saheli piirkonna riike üles kooskõlastama oma jõupingutusi, et tagada julgeolek kogu piirkonnas alates piiridest, ja tihendama terrorismivastase võitluse alast koostööd kõikide asjaomaste riikidega, sealhulgas Alžeeria, Nigeeria, Maroko ja Liibüaga; kutsub ELi, Aafrika Liitu, ECOWASi ja rahvusvahelist üldsust üles tagama Saheli piirkonna riikidele vajalikke tehnilisi, materiaalseid ja inimressursse;

31. hoiatab äärmusluse täheldatud leviku eest nn araabia kevade riikides Tuneesias, Egiptuses ja Liibüas, ning kutsub liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrget esindajat ja komisjoni asepresidenti üles juhtima nende riikide valitsuste, institutsioonide ja kodanikuühiskonna organisatsioonidega tehtavat koostööd nii, et toetataks tõelist demokraatiale ülemineku protsessi ja et samal ajal oleks tagatud konfliktialdiste naaberpiirkondade, täpsemalt Saheli piirkonna stabiliseerimine;

32. kutsub Saheli piirkonna riike üles tegema tihedat koostööd Senegali, Guinea-Bissau ja Ghanaga, kus asuvad peamised transiidisadamad, mille kaudu Lõuna-Ameerika kuritegelikud rühmitused veavad uimasteid Euroopasse; kutsub Euroopa Liitu üles toetama Saheli piirkonna riike uimastite salakaubaveo vastases võitluses;

33. peab seetõttu esmatähtsaks julgustada Saheli riikides kohtusüsteemi, julgeoleku ja põhiteenuste eest vastutavate institutsioonide reformimist, et aidata taastada õigusriiki ja luua paremad tingimused demokraatiale ülemineku, inimõiguste, jätkusuutliku arengu ja institutsioonilise õiguspärasuse jaoks; julgustab Saheli riikide valitsusi jätkama detsentraliseerimise protsessi, viima rohkem volitusi ja rahalisi vahendeid üle kohalikele asutustele ja suurendama nende suutlikkust, legitiimsust ja vastutavust; rõhutab eelkõige selgete vastutusstruktuuride olulisust tõhususe ja läbipaistvuse edendamiseks ning kutsub ELi üles tegema kohalike asutustega koostööd, et tugevdada tsiviilkontrolli ja -järelevalve mehhanisme ning korruptsioonivastaseid algatusi; juhib lisaks tähelepanu vajadusele – nagu on märgitud Sahelit käsitlevas uues ÜRO integreeritud strateegias – toetada sise- ja väliskontrolli ning puutumatus tagamise mehhanismide tugevdamist õiguskaitseametnike, kohtusüsteemi liikmete ja kohtuametnike puhul;

34. rõhutab, et Malis on hädavajalik tagada eelkõige justiitsministeeriumile piisavad inimressursid ja rahalised vahendid ning selle töötajate kutsealane koolitamine; nõuab, et Saheli piirkonna riikide valitsused austaksid kohtusüsteemi sõltumatust ja erapooletust, kuna need on demokraatia ja õigusriigi peamised tagatised; palub Saheli piirkonna riikidel jätkata jõupingutusi õigusala koolituse valdkonnas; kutsub Euroopa Liitu üles toetama valitsusväliste organisatsioonide projekte, mille eesmärk on suurendada õigusala töötajate teadlikkust inimõiguste valdkonnas; julgustab Mali ametivõime võtma kohtulikult vastutusele ametnikud, kes on seotud korruptsiooni ja organiseeritud kuritegevusega; see on otsustavalt tähtis meede usalduse taastamiseks ja edaspidise ebastabiilsuse võimaluse vähendamiseks; märgib, et organiseeritud kuritegevus toob kaasa laiaulatusliku korruptsiooni kõikides riigi toimimise valdkondades; kutsub seetõttu Saheli piirkonna riike üles mõistma rangelt hukka kõik korruptsiooni vormid;

35. peab kiiduväärseks seda, et Sahelit käsitlevas uues ÜRO integreeritud strateegias on pandud rõhk vajadusele kavandada ja toetada tõeotsimise protsesse, riiklikku konsulteerimist üleminekuperioodi õigusemõistmise teemal, kohtusüsteemi vastutavusmehhanisme ja hüvitusprogramme, sealhulgas seksuaalvägivalla ohvrite jaoks; nõuab, et EL teeks koostööd asjakohaste ÜRO allasutustega, et aidata Saheli piirkonna valitsustel neid reforme ellu viia;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

36. kiidab heaks Senegali ja Aafrika Liidu kokkuleppe luua erikohus, et võtta kohtulikult vastutusele Tšaadi endine president Hissène Habré sõjakuritegude, piinamise ja inimsusevastaste kuritegude eest, ning Senegali ja Tšaadi valitsuse vahelise kokkuleppe, mille kohaselt võivad Senegali kohtunikud Tšaadis uurimist läbi viia; soovitab tungivalt Saheli piirkonna erinevate riikide poliitikakujundajatel ja kõikidel riigiasutustel täpsustada tegevuskava karistamatus kultuuri lõpetamiseks väidetavate sõjakurjategijate ja inimõiguste rikkujate suhtes Tšaadis ja mujal piirkonnas, ning seda kiiresti rakendada; märgib sellega seoses, et Tšaad on ainus Saheli piirkonna riik, mis ei ole allkirjastanud inimõiguste ja rahvaste õiguste Aafrika harta protokollide inimõiguste ja rahvaste õiguste Aafrika kohtu loomise kohta; ergutab riiki seda tegema, sest see annaks jõulise märguande riigi võetud kohustusest karistada inimõiguste süsteemseid rikkumisi ja pakkuda ohvritele õiguskaitset; peab ka kahetsusväärseks Burkina Faso hiljutist õigusakti, mille kohaselt antakse riigipeadele amnestia; kardab, et see saadab piirkonnas inimõiguste rikkujatele vale signaali ning on vastuolus karistamatus vastu võitlemise suunaga;

37. tunneb heameelt Nigeri ja Burkina Faso vaheliste piiritülide rahumeelse lahendamise üle Rahvusvahelises Kohtus, mis tegi oma otsuse 16. aprillil 2013; kutsub teisi selle piirkonna riike üles seda eeskju järgima;

38. kutsub Saheli piirkonna riike üles tegema koostööd Rahvusvahelise Kriminaalkohtuga, et võimaldada tal viia uurimisi läbi vabalt ja täiesti erapooletult; nõuab osalevatelt riikidelt Rahvusvahelise Kriminaalkohtu väljastatud rahvusvaheliste vahistamismääruste täitmist ja tema kohtuotsuste nõuetekohast täitmist; teeb ettepaneku, et ÜRO toetaks Saheli piirkonna riike rahvusvaheliste kuritegude üle õigust mõistvate erapooletute ja sõltumatute kohtuinstantside loomisel (nt Sierra Leone erikohus); märgib, et Mauritaania on ainus Saheli piirkonna riik ja üks väga vähestest Aafrika riikidest, kes ei ole ühinenud Rahvusvahelise Kriminaalkohtu Rooma statuudiga; julgustab riiki ühinema, sest see annaks jõulise märguande karistamatus kultuuri mittetunnustamisest; rõhutab sellega seoses, kui oluline on töötada välja ELi poliitika üleminekuperioodi õigusemõistmise kohta, nagu on täpsustatud inimõigusi käsitlevas ELi tegevuskavas;

39. nõuab kõikidelt Saheli piirkonna riikidelt kiiret reageerimist pidevatele teadetele väidetavate meelevaldsete vahistamiste, väärkohtlemise ja kuritarvitamiste kohta, kuigi selline tegevus on seadusega keelatud; väljendab erilist muret seoses teadete piinamise kohta kinnipidamiskeskustes ning tuhandete rändajate meelevaldse vahistamise kohta Mauritaanias ning seoses ametivõimude keeldumisega teatada pärast kaht aastat teatavate süüdimõistetud vangide perekondadele nende vangide asukoht; on mures teadete pärast Tšaadis kinnipidamisel aset leidva massilise väärkohtlemise, ilma kohtuta kinnipidamise ja sadade sundväljatõstmiste kohta N'Djamenas ning vangide sunniviisilise kadumise kohta; tuletab meelde, et Rooma statuudi kohaselt tuleb sunniviisilisi kadumisi käsitleda sõjakuritegudena; tunneb muret ka teadete pärast äärmiselt viletsate tingimuste kohta mõnedes piirkonna vanglates ja eelkõige Tšaadi ja Mali vanglates, kus puudub esmane arstiabi ja kus vangistatutele saavad osaks tõsised kannatused; nõuab riikidelt vangide elamistingimuste parandamist ja eelkõige haavatavamate inimrühmade, näiteks alaealiste ja naiste turvalisuse tagamist; juhib tähelepanu ka surmanuhtlustele, mille Mali kohus määras hiljuti kuritegude eest, mis hõlmavad röövimist, kuritegeliku rühmituse moodustamist ja tulirelvade ebaseaduslikku valdamist;

Kodanikuvabadused ja demokraatlik valitsemistava

40. rõhutab, et julgeolekuülesanded praeguses Mali konfliktis ei tohiks tähelepanu kõrvale juhtida esmatähtsalt eesmärgilt ehk kaasavalt riikidevaheliselt dialoogilt, healt valitsemistavalt ja demokraatlikelt reformidelt, mis peaksid olema kogu piirkonna poliitilise stabiilsuse ja jätkusuutlikkuse eestvedajaks; märgib, et need küsimused on arengu ja inimõiguste valdkonna parandamisest lahutamatud; nõuab tungivalt, et kõik pooled Malis oleksid nende eesmärkide saavutamisel ülejäänud piirkonnale eeskujuks;

41. toetab ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioonis võetud kohustust aidata Mali üleminekuvõimudel rakendada tegevuskava ja taastada täielikult põhiseaduslik kord, demokraatlik valitsemistava ja riiklik ühtsus, mis on üldise rahuprotsessi olulised elemendid; peab äärmiselt vajalikuks luua tingimused, mis toovad kaasa vabade, õiglaste ja demokraatlike, rahvusvaheliste standarditega kooskõlas olevate valimiste läbiviimise; rõhutab vajadust lahendada hääletamise korraldamisega seotud probleemid riigisiseste põgenike ja põgenikelaagrites, et vältida edasist poliitilist kõrvalejätust; kutsub Mali valitsust ja selle rahvusvahelisi partnereid üles selle küsimusega viivitamata tegelema; väljendab heameelt Mali valitsuse ja tuareegi mässuliste vahel allkirjastatud kokkuleppe üle, mis sillutab teed Mali armee ja haldusasutuste tagasipöördumiseks riigi põhjaossa ning kaotas suure takistuse presidendivalimiste korraldamiselt juulis; rõhutab vajadust tagada naiste turvaline osalemine valimisprotsessis;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

42. peab kiiduväärseks ELi valimisvaatlusmissiooni rakendamist Mali valimistel; tuletab siiski meelde, et Euroopa välissteenistus peab tagama valimisvaatlusmissiooni soovitudele piisavad järelemeetmed ja nende pikemaajalise lõimimise ELi poliitikasse laiemalt; usub, et valimisvaatlusmissioon võib pakkuda Sahelis valimistele lisaväärtust inimõiguste alaste aspektide jälgimisega ning aruandlusega ELi delegatsioonidele, et algatada vajaduse korral asjakohased meetmed;

43. kutsub Mali valitsust ja rahvusvahelist üldsust õppima 2010.–2011. aastal Nigeris toimunud demokraatiale üleminekust ja selle põhiseaduse ratifitseerimise protsessist, eelkõige kodanikuühiskonna ja muude sidusrühmadega peetud laiaulatuslikest konsultatsioonidest, jõupingutustest soodustada naiste osalemist poliitikas kandidaadidena ning kodanikuühiskonna partnerite toetusest kodanike valimiste vaatlemise, valijate koolitamise ja tegevuste läbiviimisel; rõhutab Nigeri jätkuva toetamise olulisust kogu Saheli piirkonna jaoks, et tugevdada kodanike usaldust demokraatliku süsteemi vastu, ning uue põhiseaduse ratifitseerimise nõude jätkamise olulisust, et suurendada läbipaistvust ja võidelda korrupsiooni vastu kaevandustööstuse juhtimisel, muu hulgas avalikustades selleks kõik suured kaevandamislepingud ja teabe nendest tuleneva tulu kohta;

44. peab sügavalt kahetsusväärseks sõnavabaduse, kogunemis- ja ühinemisvabaduse piiranguid Saheli piirkonnas; väljendab erilist muret teadete pärast ajakirjanike, poliitiliste oponentide, ametiühingu liikmete, kirikutegelaste ja muude kodanikuühiskonna tegelaste ja inimõiguste kaitsjate ahistamise, hirmutamise ja vahistamise kohta Tšaadis; väljendab lisaks muret rahumeelsete meeleavaldajate vahistamise ja nende suhtes väidetavalt vägivald kasutamise pärast Mauritaanias ning väidetavate opositsiooni vaigistamise püüete pärast Malis, sealhulgas ajakirjanike ja poliitiliste oponentide vahistamise ja meedia tsenseerimise teel; rõhutab sellega seoses Saheli piirkonnas inimõiguste kaitsjate, sõltumatu kodanikuühiskonna, sealhulgas naiste ühenduste, ja vaba meedia toetamise olulisust, kuna need on peamised tegurid demokraatliku ühiskonna elus, eelkõige valimiste ajal; tunneb heameelt sõnavabaduse ning kogunemis- ja ühinemisvabadusega seotud positiivsete muutuste üle mujal piirkonnas ning julgustab ELi tegema kohalike partneritega koostööd, et olukorra paranemist veelgi soodustada; kutsub lisaks ELi üles ergutama ja toetama kodanikuühiskonna organisatsioonide kaardistamist, mis on tulemuslikuma toetamise alus; soovib ELil abistada kodanikuühiskonda ja inimõiguste kaitsjaid nii strateegiliselt kui ka rahaliselt ning pakkuda võimalusi pikaajalisteks vahetusteks, sealhulgas asjakohaste ELi delegatsioonide kaudu;

45. on seisukohal, et sõnavabaduse kaitsmine ja edendamine on ülioluline, et arendada aktiivset ja kaasatud kodanikuühiskonda, mis suudab korralikult kogu piirkonna arengule kaasa aidata; mõistab sellega seoses hukka kõik tsensuuri rakendamise ning ajakirjanikke ja inimõiguste kaitsjate hirmutamise katsed ning kõik muud otsesed või kaudsed surveavaldused era- või avaliku sektori meediale;

46. nõuab Saheli piirkonna riikidelt kõikide ajakirjanduse ja meedia, inimõiguste kaitsjate ja opositsiooniliikmete vastu suunatud omavoliliste vahistamiste ja hirmutamiskampaaniate lõpetamist; kutsub Saheli ja Sahara piirkonna riike, sealhulgas Põhja-Aafrika riike üles austama täielikult patsifistlike rühmituste sõna- ja meeleavaldamisvabadust; kutsub õigusasutusi üles mõistma kohut opositsionääride üle, kes on vahistatud kehtivaid õigusakte järgides, ning tegema seda nõuetekohase menetluse raames; nõuab, et Saheli piirkonna riigid edendaksid mitmeparteisüsteemi ja lubaksid õigusriigi põhimõtet järgivatel erakondadel valimistel kandideerida ilma repressioone kartmata ning võimaldaksid elanikkonnal valimistel osaleda;

Areng, humanitaarabi ja inimõigused

47. kinnitab veel kord 2011. aasta Saheli julgeolekut ja arengut käsitlevas Euroopa Liidu strateegias määratletud inimeste turvalisuse ja arengu vahelist tugevat seost Saheli piirkonna riikides; rõhutab, kui tähtis on arengupoliitika jätkuva edu seisukohast stabiilsus sellistes valdkondades nagu julgeolek, majandus, poliitika, inimõiguste ja põhivabaduste austamine Saheli piirkonnas; tuletab meelde, et piirkonna ohutuse tagamiseks on hädavajalik investeerida arenguabisse, et anda elanikkonnale piisavalt vahendeid, mis võimaldaksid suurendada piirkonna stabiilsust; on arvamusel, et sel viisil oleks võimalik suurel määral vältida ebaseaduslikku kaubandust ja ebaseaduslikku tegevust, mis on tingitud äärmisest vaesusest ning vahendite ja väljavaadete puudumisest;

48. võtab sügava murega teadmiseks kogu Saheli piirkonnas, eeskätt Malis, Nigeris, Tšaadis ja Burkina Fasos, kuid ka Mauritaanias valitseva äärmise ja üldise vaesuse; kinnitab, et vaesus avaldab kahjulikku mõju inimõiguste alaste eesmärkide saavutamisele; märgib, et vaesus ja arengus mahajäämine avaldab ebaproportsionaalselt suurt mõju naistele ja tüdrukutele, ning väljendab sügavat muret emade ja alla 5-aastaste laste suremuse kõrge määra pärast selles piirkonnas; juhib tähelepanu pöördvõrdelisele seosele emade haridustaseme ja väikelaste suremuse vahel juhib seetõttu tähelepanu tütarlastele hariduse võimaldamise vajadusele; rõhutab, et ÜRO järelduste kohaselt on suremuse määr parema haridusega emade hulgas madalam, mistõttu tuleks tagada üldine ja kättesaadav haridus; rõhutab, et kiiresti kasvav elanikkond (sageli kasvutempoga

Teisipäev, 22. oktoober 2013

üle 3 % aastas) avaldab täiendavat survet valitsuste suutlikkusele kaitsta isegi kõige elementaarsemaid majanduslikke ja sotsiaalseid õigusi; on seetõttu seisukohal, et äärmiselt vajalik on parandada juurdepääsu tervishoiuteenustele ning et eelkõige seksuaal- ja soojätkamisõigustega seoses tuleb tagada juurdepääs pereplaneerimisteenustele;

49. rõhutab arengu, demokraatia, inimõiguste, hea valitsemistava ja julgeoleku üksikest sõltuvust Saheli piirkonnas; kordab oma toetust inimõigustel põhinevale lähenemisviisile ja demokraatlikule omavastutusele arengukoostöös, mis põhineb kohalikul tasandil osalemise ja kohalike teadmiste rakendamisel, et saavutada kohapealsed arengueesmärgid, ning samuti tugevatele, tõhusatele ja sõltumatutele jõustamise järelmeetmetele, kuhu on riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil kaasatud valitsused, muud tõelised esindusorganid ning kohalik ja piirkondlik kodanikuühiskond nii riigi kui rahvusvahelisel tasandil; tuletab meelde ja toetab ELi kohustusi lähtuda ELi arengukoostöös inimõigustest, nagu on märgitud ka ELi inimõiguste strateegias ja selle tegevuskavas;

50. tuletab meelde vajadust kehtestada riikidele antava arenguabi eeltingimuseks põhiõiguste austamine nendes riikides; kinnitab veel kord, et ELi arenguabi raames antavate rahaliste vahendite tulemuslik eraldamine eeldab ELi suutlikkust kontrollida nende vahendite tõhusat kasutamist ja veenduda, et vahendeid ei suunata kavandatud eesmärgist kõrvale; kinnitab veel kord, et inimõiguste tõhusaks edendamiseks on vaja parandada ELi välis- ja sisepoliitika vahelist sidusust vastavalt ELi arengueesmärkidele;

51. palub komisjonil tagada Saheli piirkonnas kõikide arengufondide, sealhulgas demokraatia ja inimõiguste Euroopa rahastamisvahendi, Euroopa Arengufondi, arengukoostöö rahastamisvahendi ja Saheli vastupanupartnerluse fondi kasutamine vastavalt elanikkonna eelnevalt kindlaks tehtud vajadustele;

52. kutsub Euroopa Liitu üles toetama kõiki meetmeid, mida Saheli piirkonna riigid, valitsusvälised organisatsioonid ja kodanikuühiskond võtavad, et parandada eelkõige kõige haavatavamate inimrühmade juurdepääsu tervishoiule; kutsub rahvusvahelisi organisatsioone üles jätkama võitlust HIV/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja meningiidi vastu, mille tagajärjel sureb palju inimesi; rõhutab vajadust töötada välja ja rakendada tervishoiusüsteeme tugevdavaid terviseprogramme, võttes arvesse asjaolu, et ülemaailmne majanduskriis on aeglustanud edasiminekut võitluses selliste haiguste vastu nagu HIV/AIDS, tuberkuloos, malaaria jm; tuletab meelde, et teatavad Saheli piirkonna elanikud on rändrahvad ja et nende juurdepääs tervishoiule on keeruline; kutsub sellega seoses üles toetama tervishoiualast teadlikkust suurendavaid ja koolituskampaaniaid;

53. mõistab hukka asjaolu, et eelarvekärped sellistes aastatuhande arengueesmärkide saavutamise seisukohast võtmetähtsusega valdkondades nagu toiduga kindlustatus, haridus ja tervishoid süvendavad toidu- ja humanitaarkriisi Saheli piirkonnas; rõhutab möödapääsmatut vajadust võtta struktuurimeetmeid põllumajanduse, toiduga kindlustatuse ja toitumise valdkonnas ning erimeetmeid maa hõivamise likvideerimiseks, et edendada kaasavat ja jätkusuutlikku majanduskasvu ning ennetada iga-aastasi toidukriisi Saheli piirkonnas;

54. on seisukohal, et poliitiline ebastabiilsus Saheli piirkonnas koos miljoneid inimesi mõjutava ränga põuaga kujutab endast olulist ohtu demokraatiale, õigusriigi põhimõttele ja inimõiguste ning sotsiaal-majanduslike õiguste austamisele, mõjutades sel moel negatiivselt elanikkonna elukvaliteeti; tuletab meelde, et õigusriigi põhimõtte ja inimõiguste austamine ning hea valitsemistava on riikide stabiilsuse, julgeoleku ja põhivabaduste tagamiseks otsustavalt tähtis;

55. kutsub piirkondlike ja kohalike ametiasutusi üles koostöös kodanikuühiskonnaga kehtestama Saheli piirkonnas ja riigipiiridel tõhusaid julgeolekunõudeid ja austama inimõigusi, et tagada arengupoliitika ja humanitaaripoliitika tulemuslik areng;

56. kutsub Saheli piirkonna riikide valitsusi üles kaotama kriisi peamisi põhjuseid säästva arengu strateegia raames, mis vastab oma kodanike poliitilistele, majanduslikele ja sotsiaalsetele muredele, nagu juurdepääs toidule, haridusele, tervishoiule, tööhõivele, eluasemetele, jõukuse ümberjaotamisele, inimväärsele elukvaliteedile jne;

57. rõhutab vajadust võidelda korrupsiooni vastu, et parandada piirkonnas institutsioonilist õiguspärasust ja tegeleda kuhjuvate arengu- ja inimõiguste probleemidega; märgib, et mitmesuguses vormis korrupsioon on kahjustanud tõsiselt esmase arstiabi ja hariduse kättesaadavust; rõhutab lisaks vaba, organiseeritud kodanikuühiskonna ja meedia olulisust, et teostada kuritarvituste üle järelevalvet ja nendest teatada;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

58. märgib, et naistel on oluline roll Saheli piirkonna arengus, eriti toitumise, toiduga kindlustatuse ja toiduainete tootmise seisukohast, sest põllumajanduses on tegevad peamiselt naised, kuigi enamikul neist ei ole endiselt õigust omada maad, mida nad harivad; palub komisjonil tunnustada naiste kui väiketalunike keskset rolli toiduga kindlustatuse tagamisel ning investeerida just naise toetavatesse kavadesse; rõhutab, et ELi strateegia peaks keskenduma ka meetmetele, mille eesmärk on tagada, et kõige kaitsetumatel inimestel, eriti maapiirkondades, oleksid põllumajandus- ja tootumiselased koolitusvõimalused, head tervishoiu- ja tööttingimused ning vajaduse korral turvavõrgustik; rõhutab, et selleks, et väiketalunikud ja eriti naised saaksid tegeleda põllumajandusega jätkusuutlikult ja arendada oma tootmisuutlikkust, on neil tarvis paremat juurdepääsu mikrolaenule, mis võimaldaks neil investeerida parematesse seemnetesse, väetistesse ja niisutussüsteemidesse ning hankida vajalikud vahendid põllukultuuride kaitsmiseks kahjurite ja haiguste eest;

59. rõhutab kiireloomulist vajadust anda aastatuhande arengueesmärkide saavutamiseks ELi humanitaarabi; rõhutab emade tervise parandamise eesmärgi olulisust, et vähendada emade suremust ja tagada üldine juurdepääs seksuaal- ja reproduktiivtervisega seotud teenustele ja pereplaneerimisele; rõhutab, et naiste tervise parandamise eesmärgi lahutamatu osa peab olema ka seksuaal- ja reproduktiivtervis alane haridus ja teadlikkuse tõstmine;

60. märgib, et on muret tekitavaid märke, et Saheli piirkond tervikuna saab käesoleval aastal kannatada rängas toidu- ja toitainete kriisis, ning palub komisjonil anda piisavalt oma humanitaarabi vahendeid sellele piirkonnale;

61. rõhutab näljahäda, põua ja püsiva nälja pakilisi probleeme ning valitsuse suutmatust tagada elementaarne toiduga kindlustatus, mis on kohalike pettumuse peamine tõukejõud; kordab uuesti vajadust parandada riigi valitsuse suutlikkust tagada toiduga kindlustatus algatuse AGIR-Sahel suurema rahastamise ja poliitilise toetamise abil ning kavandades algatust ka piirkondliku ja laiaulatusliku lähenemisviisina, mis aitaks kõrvaldada toiduga kindlustamatuse algpõhjuse;

62. palub ELil võtta koostöös Saheli piirkonna riikidega kasutusele esmatahtis arengupoliitika, mille aluseks on inimõigustel ja põhivabadustel põhinev lähenemisviis ja mille eesmärk on toidukriisi, alatoitluse ja näljaprobleemi leevendamine, põua toimetulek ja reageerimine looduskatastroofidele; palub komisjonil kasutada alatoitluse vastu võitlemiseks eraldatud rahalisi vahendeid (2012. aastal 123,5 miljonit eurot) optimaalselt, kohandades need kõnealusele esmatahtsiale poliitikale, et katta asjaomase elanikkonna vajadused ja toetada kõnealuste riikide kohaliku suutlikkuse arengut eesmärgiga tagada abi positiivne mõju;

63. tuletab meelde, et vajalik on pikaajaline kohustuste võtmine, tugevdamaks Saheli vastupanuvõimet põuale ja vältimaks korduvaid toidukriise, mis sunnivad iga uue põua perioodi korral kasutama suurel hulgal humanitaarabi; rõhutab, et see kohustus eeldab pikaajalist partnerlust valitsuste, piirkondlike asutuste, rahastajate ja finantseerimisasutuste, vahel, nagu AGIR Saheli algatus, mille käivitas Euroopa Liit;

64. märgib erilise murega, et joogivee kättesaadavus on endiselt probleem kogu Saheli piirkonnas; kordab, et piirkonna arendamiseks tuleks tähelepanu keskmesse seada kõnealuse piirkonna elanike põhivajaduste rahuldamine; rõhutab, et ELi antava arenguabi oluline osa peab olema suunatud sellele probleemile; peab sellega seoses kiiduväärseks kõiki rahvusvahelisi algatusi, mille eesmärk on vähendada Saheli piirkonnas veepuudust;

65. rõhutab, et vaja oleks pikaajalist lähenemisviisi, mille aluseks oleks hariduse kättesaadavus kõigile, et parandada Saheli elanike igapäevaelu ja toetada arengut piirkonnas, kus 2040. aastal on prognoosi kohaselt 150 miljonit inimest;

66. julgustab Saheli piirkonna riike ja piirkondlikke osalejaid koostöös ÜROga võtma arengu eesmärgil kasutusele uusi ressursse; peab kiiduväärseks ÜRO peasekretäri Saheli erisaadiku algatatud konsultatsioone Aafrika Arengupangaga ning soovib neid konsultatsioone laiendada Maaüldpangale ja muudele rahvusvahelistele finantseerimisasutustele, et luua Saheli meetmete fond; kiidab heaks selle kavandatava fondiga integreeritud ressursiplatvormi, mille raames kooskõlastatakse piirkondlikud arenguprojektid Saheli riikide erivajadustega, ergutab ELi oma strateegiat vastavalt kohandama ja kooskõlastama;

67. väljendab muret uraanikaevandamise üldise olukorra pärast Sahelis, arvestades eriti MUJAO 23. mai 2013. aasta rünnakut kaevandusele Põhja-Nigeris Arlitis; rõhutab, et suured julgeolekunõuete rikkumised Nigeri uraanikaevanduste

Teisipäev, 22. oktoober 2013

ümbruses võivad osutada kohalike elanike ja piirkondliku stabiilsuse jaoks katastroofilisteks, ning nõuab seepärast, et Nigeri ametivõimud ja nende rahvusvahelised partnerid pööraksid julgeolekule ülimalt tähelepanu; rõhutab ka, kui oluline on tagada uraani kaevandamisel ohutus; kutsub lisaks kaevandusettevõtteid üles tagama, et uraani kaevandatakse vastutustundlikult, kohalike kogukondade täielikul nõusolekul ning nii, et kaevandamine avaldab ümberkaudsetele elanikele ja keskkonnale minimaalset kahjulikku mõju;

68. märgib täie tõsidusega sagedasi toidu ja toitumisega seotud kriise ja muid humanitaaralaseid hädaolukordi Saheli piirkonnas ning nende mõju kõige põhilisematele inimõigustele; tervitab ELi ja selle liikmesriikide tugevat kaasatust humanitaarkriiside lahendamise jõupingutustes Saheli piirkonnas; toonitab, et toiduga kindlustamatuse probleemi lahendamine on peamine viis, kuidas aidata kaasa rahule ja tugevdada inimõigusi; on arvamusel, et selle eesmärgiga tuleks stimuleerida kohalikku tootmist ja omavastutust ning tõhustada jaotusvõrgustikke ja ressurside liikuvust; märgib, et Euroopa Komisjon andis 2012. aastal toidukriiside leevendamiseks abi 338 miljoni euro ulatuses, millest 174 miljonit eurot eraldati humanitaarhädabile; märgib, et humanitaarabi ja kodanikukaitse peadirektoraat eraldas humanitaarabi andmiseks 172 miljonit eurot, millest 58 miljonit eurot kasutati Malis;

69. palub ELil jätkata ja tõhustada ulatuslikuma humanitaarabi andmist Saheli piirkonnale, tagada tihe koostöö rahvusvaheliste humanitaarabiorganisatsioonide, kodanikuühiskonna, piirkondlike ja kohalike ametiasutuste ja valitsuste vahel ning võtta kasutusele vajalikud vahendid 10. Euroopa Arengufondist (660 miljonit eurot ajavahemikuks 2007–2013) ja algatuse AGIR–Sahel (l'Alliance Globale pour l'Initiative Résilience) fondist (172 miljonit eurot 2012. aastaks); tunneb heameelt selle üle, et 11. EAFi raames eraldati AGIR Saheli programmi eelarvesse 1,5 miljonit eurot Saheli piirkonna riikide vastupanuvõime parandamiseks;

70. rõhutab, et kõikidel Saheli piirkonna riikidel on vaja kasutusele võtta poliitika peamiste sotsiaalsete infrastruktuuride ja põhivõrkude (kanalisatsioon, meditsiinivõrk, transport, telekommunikatsioon) loomiseks, et tagada humanitaarabi erapooletu, üldine, piiranguteta, nõuetekohane ja tõhus kohaletoimetamine; ootab, et riigid ning piirkondlikud ja kohalikud ametiasutused tagaks nende võrgustike alalise toimimise ja nendele juurdepääsu;

Naiste, laste ja alaealiste inimõiguste olukord

71. mõistab rangelt hukka jätkuvalt kestva ja sageli päritud orjuse Saheli piirkonnas ja eriti Mauritaanias, kus see puudutab teadaolevalt märkimisväärset elanikkonna vähemust; märgib, et orjus eksisteerib jäigas kastisüsteemis ning püsib, olgugi et riik keelustas orjuse ametlikult 1981. aastal ja muutis selle 2007. aastal sõnaselgelt karistatavaks; väljendab sügavat muret selle tava institutsionaalsuse ja avaliku halduse valdkonnas levimise pärast; märgib ära ka Mauritaania valitsuse ülima tõrksuse orjuse jätkuva laiaulatusliku olemasolu tunnistamisel ning asjaolu, et siia maani on teadaolevalt toonud ainult üks kohtuasi orjapidaja vastu kaasa eduka süüdimõistmise; nõuab tungivalt, et Mauritaania valitsus täidaks oma riiklike ja rahvusvahelisest õigusest tulenevaid kohustusi teha tulemuslikult lõpp orjusele selle kõikides vormides ning jõustaks orjuse vastased õigusaktid, nähes muu hulgas ette hüvitusmenetlused; nõuab lisaks tungivalt, et Mauritaania ametiasutused lõpetaksid orjuse kaotamist nõudvate kodanikuühiskonna aktivistide ahistamise ja isegi vangistamise, sealhulgas ususalgamise süüdistusel; kutsub sellega seoses komisjoni ja liikmesriike üles jätkama Mauritaania ja rahvusvaheliste orjusevastaste organisatsioonide, sealhulgas orjuse nüüdisaegsete vormidega tegeleva ÜRO eriraportööri ja Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni toetamist;

72. märgib suure murega, et orjus püsib suures osas Saheli piirkonnast, kus suur hulk inimesi on võlaorjuses Malis, Nigeris ja mujal; nõuab tungivalt, et vastutavad riiklikud ja rahvusvahelised asutused võtaksid sellega seoses meetmeid, jälgides kehtivate orjust keelustavate ja karistavate õigusaktide nõuetekohast rakendamist, pöörates erilist tähelepanu naiste ja tüdrukute seisundile ja kaitsetusele; ergutab ametivõime töötama välja programme, mille eesmärk on muu hulgas toetada ohvrite rehabilitatsiooni ja reintegratsiooni, koguda andmeid ja korraldada teadlikkust tõstvaid kampaaniaid, sest paljud peavad orjust loomulikuks olukorraks ning selline sotsiaalne hierarhia on kultuuris sügavalt juurdunud; julgustab kohalikke ametivõime töötama välja strateegiaid ja programme, mille eesmärk on integreerida endised orjad ühiskonda, tagades elatusvahendid ja asjakohase juurdepääsu töökohtadele;

73. väljendab muret laste põhiõiguste rikkumise pärast Sahelis, eeskätt soolise vägivalda ja diskrimineerimise ning laialt levinud laste töötamise pärast, teadaoleva alaealiste täiskasvanute vanglates kinnipidamise pärast Mauritaanias, Malis ja mujal ning lapssõdurite värbamise pärast Tšaadi regulaarvägedesse; nõuab, et EL teeks tihedat koostööd Saheli piirkonna valitsustega, et tagada nende tavade kaotamine;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

74. väljendab sügavat muret seoses tõenditega lapstööjõu kasutamise kohta Mali kullakaevandustes, põllumajanduses, metsanduses ja muudes majandussektorites, kus sunnitakse teadaolevalt tööle juba kuueaastaseid lapsi; märgib, et Saheli piirkonna riikide seadused keelavad lapstööjõu kasutamise; märgib lisaks kulla kaevandamise eriti ohtlikku olemust; kutsub seetõttu Mali ametiasutusi üles rakendama oma 2011. aasta juunis vastu võetud lapstööjõu kasutamise vastu võitlemise tegevuskavas (PANETEM) esitatud põhimõtteid ning soodustama aktiivsemalt hariduse üldist kättesaadavust; kutsub ELi tegema koostööd Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni (ILO) ja teiste riiklike ning rahvusvaheliste organisatsioonidega, et täielikult lõpetada lapstööjõu kasutamine Malis; kutsub kõiki Saheli piirkonna riike üles võitlema lapstööjõu kasutamise vastu ja edendama hariduse andmist;

75. märgib suure murega, et valitsusväliste organisatsioonide statistika kohaselt töötab Malis üle 17 miljoni alla 17-aastase lapse; taunib seda olukorda, eriti arvestades, et selle hinnaks on madalam haridus ja kirjaoskuse madal tase;

76. tuletab meelde, et Euroopa Liit järgib Kimberley protsessi põhimõtteid, rakendab metsaõigusnormide täitmise järelevalve, metsahalduse ja puidukaubanduse (FLEGT) tegevuskava programme ja püüab üldiselt edendada rahvusvaheliste peamiste sotsiaalkaitse-, töö- ja keskkonnanormide järgimist ja ettevõtete sotsiaalset vastutust; kutsub Euroopa Liitu ja Saheli piirkonna riike üles kaaluma teemante käsitleva Kimberley protsessi eeskujul kulla jälgitavuse protsessi kehtestamist; rõhutab vajadust selle järele, et Euroopa ettevõtted, millel on tütarettevõtted Saheli piirkonna riikides, tagaksid nende põhinormide ja ettevõtete sotsiaalset vastutust käsitlevate rahvusvaheliste suuniste järgimise; tuletab meelde, et Euroopa Liit hakkab peagi rakendama riikide kaupa aruandluse põhimõtet;

77. väljendab sügavat muret teadete pärast Tšaadis ja muudes kõnealuse piirkonna riikides toimuva laste röövimise kohta lunaraha ja müügi eesmärgil; märgib, et lastega kaubeldakse ebaseaduslikult riigisiselt ja välismaal sunnitööjõu, sundabieli ja seksuaalse kuritarvitamise eesmärgil; märgib lisaks, et mõnedel juhtudel röövitakse lapsi rahvusvaheliste lapsendamisagentuuridele müümiseks;

78. kutsub Saheli piirkonna riike üles soodustama kõikide laste – tüdrukute ja poiste – ja rändrahvaste elanikerühmade juurdepääsu haridusele ilma diskrimineerimiseta rassi, seisuse või etnilise päritolu alusel; kutsub neid riike üles edendama kutsehariduspoliitikat ja soodustama juurdepääsu kõrgharidusele ja tööturule, et pakkuda Saheli piirkonna noortele tulevikuväljavaateid ja hoida neid eemale terroristlikest rühmitustest; rõhutab, et laste elutingimuste parandamiseks tuleb koolides täita hügieeni, julgeoleku ja inimväärikusega seotud miinimumtingimused ning tagada, et õpetajad ei kuritarvita lapsi ega sunni neid kerjama;

79. nõuab kõige kaitsetumas olukorras olevatele elanikkonnarühmadele, sealhulgas naistele ja lastele suunatud tulemusliku tervishoiu- ja hariduspoliitika rakendamist ja selle üle järelevalve teostamist, püüeldes selliste aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele nagu kõigile kättesaadav üldine algharidus, emade parem tervis ja kõigile kättesaadavad tervishoiuteenused, võitlus HIVi/AIDSi ning muude nakkushaiguste vastu; kutsub ELi üles seadma 11. Euroopa Arengufondi raames Saheli piirkonnas oma tegevuse prioriteediks noored ja ambitsioonika hariduspoliitika arendamise; tuletab meelde, kui tähtis on poliitika, mille keskmes on naised ja tööturule juurdepääs;

80. sedastab, et naistel on tähtis roll Saheli piirkonna stabiliseerimises ja arengus ning kutsub üles suurendama nende rolli konfliktide ennetamisel, rahu kindlustamisel ja taastamisel, samuti sellistes valdkondades nagu julgeolek, poliitika ja majanduse areng; julgustab arengupartnereid eraldama rahalist toetust projektidele, mis on suunatud konkreetsetele piirkonna naiste mõjuvõimu suurendamisele;

81. märgib, et suurel osal kõnealusest piirkonnast diskrimineeritakse naisi ja tüdrukuid, selle näidete hulka kuuluvad sundabieliud, laste abielud, seksuaalne ärakasutamine, vähene haridus, laialt levinud naiste suguelundite moonutamine, sealhulgas infibuleerimine, harjumuspärased tavad, nagu sororaat või leviraat ning diskrimineerimine seoses juurdepääsuga haridusele, tööhõivele koos vastavate õigustega ja tervishoiule; kutsub üles rakendama koostöös kõikide kohaliku arenguga seotud osalejatega inimõiguste ja soolise võrdsuslikkuse kaitsmise poliitikat, et muu hulgas järgida, kaitsta ja edendada naiste õigusi, sealhulgas seksuaal- ja reproduktiivtervisega seonduvaid õigusi, ilma diskrimineerimiseta rassi, seisuse, vanuse, etnilise või usulise kuuluvuse, perekonnaseisu või päritolu alusel ja olenemata sisserändaja või mittesisserändaja staatusest; rõhutab, et vaja on teha rohkem jõupingutusi, tagamaks et valitsemise ja õigusriigiga seonduvad reformid vastavad naiste konkreetsetele vajadustele;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

82. kutsub Saheli piirkonna riike üles võtma vastu konkreetseid seadusi ja meetmeid, millega keelataks igasugune naistevastane vägivald, sealhulgas kodu- ja seksuaalvägivald, seksuaalne ahistamine ning kahjulikud traditsioonid, nagu naiste suguelundite moonutamine ja sundabielud, eriti alaealiste korral, ning kehtestataks selle eest karistused; rõhutab ohvrite kaitse ja sihtotstarbeliste teenuste olulisust ründajate karistamatuse vastu võitlemisel ja kõnealuste kuritegude uurimise, nende eest vastutusele võtmise ja karistamise tagamisel, ning toonitab, et kõikidele naistele tuleb täielikult tagada kohtusse pöördumise võimalus ilma diskrimineerimiseta usulistel või etnilistel põhjustel; rõhutab, et koduvägivald ei ole perekonnasisene eraasi, ning ei pea vastuvõetavaks vägivalda õigustamist kultuuriliste või usuliste tõekspidamistega;

83. nõuab tungivalt, et Saheli piirkonna riigid vaataksid läbi oma seadused, milles käsitletakse naiste ja omandiõiguse küsimusi; rõhutab, kui oluline on, et naised omaksid maad, mida harivad ja millel elavad;

84. kutsub rahvusvahelist üldsust üles eraldama rohkem vahendeid naiste õiguste edendamiseks ja mõjuvõimu suurendamiseks kõnealuses piirkonnas; väljendab heameelt Aafrika Liidu pingutuste üle naiste õiguste edendamisel ning tuletab meelde Lääne-Aafrika Riikide Majandusühenduse (ECOWAS) olulist rolli piirkonna stabiilsuse tagamisel; palub Saheli piirkonna riikidel töhustada omavahelist koostööd, et korraldada koos vabaihenduste, kodanikuühiskonna, ÜRO ja ELiga naiste õigusi käsitlevaid teavituskampaaniaid; kutsub ELi üles tegema koostööd piirkondlike osalejatega, et edendada tüdrukute haridust ning toetada meetmeid naiste rahalise kindlustatuse ja potentsiaali edendamiseks, sest see on peamine viis, kuidas tagada naiste sotsiaalne, poliitiline ja majanduslik iseseisvus; ergutab lisaks poliitika kujundamisel pöörama tähelepanu naiste tervishoiu parandamisele;

85. kutsub Saheli piirkonna riike üles tagama, et kõikide tütarlaste sünd registreeritaks ja et nad kõik omandaksid alghariduse;

86. kutsub komisjoni, Euroopa välisteenistust ja nõukogu üles ergutama rohkemaid Saheli piirkonnas asuvaid riike nägema oma õigusaktides konkreetselt ette naiste ja tüdrukute õigusi ja seadma prioriteediks programme, mille abil tagada kõnealused õigused, eelkõige juurdepääs avalikele teenustele, sh haridusele ja tervishoiule, seksuaal- ja reproduktiivõigused, tagatud laenuid toidu, maa ja tootmisressursside ostmiseks (eelkõige maapiirkonnas) ning juurdepääs tervishoiule ja kohtusüsteemile, üldise eesmärgiga suurendada naiste rahalist sõltumatust, aidata neil liikuda mitteametlikest sektoritest ametlikesse tööhõivesektoritesse, osaleda poliitilistes ja majandusalastes otsustamisprotsessides, kaotada kõik naiste- ja tüdrukutevastase vägivalda vormid ning likvideerida muu hulgas varajaste sundabielude ja suguelundite moonutamise julm tava;

87. palub, et ELi eriesindaja Saheli piirkonnas ning ELi inimõiguste eriesindaja töötaksid välja ühiseid algatusi naiste õiguste paremaks tagamiseks asjaomases piirkonnas, võideldes soopõhise vägivaldaga seotud karistamatuse ja kõikide muude vägivallavormide vastu, millega kahjustatakse naiste väärikust; nõuab, et komisjon, Euroopa välisteenistus ja partnerriigid seaksid naiste õigused ja soolise võrdsuslikkuse kahepoolsete abiprogrammide prioriteediks ning näeksid ette kestliku ja prognoositava rahastamise algatustele, mille eesmärk on naiste mõjuvõimu ja soolise võrdsuslikkuse suurendamine; mõistab eelkõige hukka vägivalda, mis on naiste sotsiaalse ja majandusliku vabaduse saavutamisele peamiseks takistuseks; rõhutab, et naiste ja meeste võrdsuslikkuse edendamist tuleb käsitada valdkondadevahelise küsimusena;

88. tervitab samasooliste inimeste suhete õiguslikku staatust Malis, Nigeris, Tšaadis ja Burkina Faso; avaldab siiski kahetsust ühiskondliku diskrimineerimise püsimise pärast; väljendab sügavat muret Malis ja üldiselt kogu piirkonnas LGBT-inimeste kogukonnale kehtestatud seaduste pärast, millel keelatakse avalikus kohas nõ ebasüüdselt käitumine ja nn ebamoraalsetel eesmärkidel ühinemine; loodab, et Põhja-Malis toimunud mässu ajal rõhutatud inimesed saavad turvaliselt oma ühiskonda uuesti integreeruda; väljendab sügavat muret Mauritaania asetatud lesbide, geide, bi- ja transseksuaalide suhete jätkuva kriminaliseerimise pärast, mis meeste puhul näeb ette surmanuhtluse avaliku kividega surnuksloopimise näol; märgib siiski, et dokumenteeritud juhtumid selle karistuse kohaldamise kohta puuduvad; nõuab tungivalt, et Mauritaania valitsus teeks sellegipoolest kodanikuühiskonnaga koostööd, et reformida oma õigusakte ja aidata parandada lesbide, geidest, bi- ja transseksuaalidest kodanike elukvaliteeti;

89. usub, et õigustel põhinev lähenemisviis tuareegi rahva olukorrale ja arengule ning ajaloolise ülekohtu aus käsitlemine on äärmiselt oluline Saheli piirkonnas rahu ja arengu tagamiseks, unustamata samas, et tuaregide piirkondades elavad ka muud etnilised rühmad, tervitab Nigeris selle küsimusega seoses toimunud arengut, kuid nõuab tungivalt, et kõik riigid, kus on olulisel määral tuareege, sealhulgas Saheli piirkonda mittekuuluvad riigid, nagu Alžeeria ja Liibüa, teeksid selle kogukonna esindajatega koostööd, et lahendada poliitiliselt ja institutsiooniliselt alaarengu ja vaenuga seotud probleemid; märgib lisaks paljude erinevate kultuuride olemasolu Saheli piirkonnas; on seisukohal, et kõikidele nendele rahvastele tuleks anda võimalus leida taas viis rahumeelseks koosseksisteerimiseks; julgustab piirkonna valitsusi kaasama neid kõiki ühiskondlikku ja poliitilisse dialoogi ning otsuste tegemise protsessi;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

ELi poliitika soovitusel Saheli piirkonna jaoks

90. tervitab Euroopa Liidu eriesindaja ametisse nimetamist Sahelis ning tugevat inimõiguste elementi tema mandaadis; ootab uuel Euroopa Liidu eriesindajalt tiheda koostöö tegemist ELi inimõiguste eriesindaja, Rahvusvahelise Kriminaalkohtu Prokuratuuri, ÜRO inimõiguste ülemvoliniku büroo ning piirkonna inimõiguste kaitsjate ja vaatlejatega; et edendada inimõiguste ja rahvusvahelise humanitaarõiguse austamist; nõuab Sahelisse nimetatud ELi eriesindaja ja eriti Vahemere lõunapiirkonda nimetatud ELi eriesindaja ning Aafrika sarve piirkonda nimetatud ELi eriesindaja vahelist asjakohast kooskõlastamist, sest kriisid Aafrikas on tugeva piirkondliku mõjuga, neil kipub olema ülekanduv mõju ning need lähtuvad geostrateegilistest kaalutlustest; nõuab seetõttu tungivalt, et EL panustaks liidu kõikide Aafrikaga seotud püüdluste tõhusasse kooskõlastamisse, eeskätt kriisijuhtimise ja konfliktijärgsete jõupingutuste valdkonnas, ning palub liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgel esindajal ja komisjoni asepresidendil selline kooskõlastamine tagada;

91. rõhutab ELi inimõigustealaste poliitiliste kohustuste täitmise olulisust, sealhulgas selliste suuniste rakendamise olulisust, mis käsitlevad lapsi ja relvastatud konflikte, naiste ja tüdrukute vastu suunatud vägivalda, kõikide nende vastu suunatud diskrimineerimise vormide vastu võitlemist, rahvusvahelise humanitaarõiguse järgimise edendamist, tsiviilelanike kaitsmist ÜJKP missioonide ja operatsioonide ajal, ning samuti ELi kõikehõlmava lähenemisviisi rakendamise olulisust, mis on seotud naisi, rahu ja julgeolekut käsitlevate ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioonide nr 1325 ja 1820 rakendamisega, sealhulgas jälgides seonduvat arengut ja andes sellest aru;

92. mõistab hukka asjaolu, et ei 21. märtsil 2011. aastal vastu võetud Saheli julgeolekut ja arengut käsitlevas ELi strateegias ega ka välisasjade nõukogu 23. märtsi 2012. aasta selleteemalistest järeldustest ei viidata soolise võrdõiguslikkuse, naiste olukorra või naiste õiguste kaitse edendamisele;

93. peab kiiduväärseks ELi Saheli strateegia strateegilisi tegevussuundi, mis hõlmavad hea valitsemistava ja sisekonflikti lahendamise toetamist ja edendamist; usub siiski, et strateegias ei käsitleta endiselt piisavalt inimõigusi, õigusriiki, demokraatia toetamist, tõhusat majandusjuhtimist ja jõulisi korrupsioonivastaseid meetmeid peamiste elementidena, et toetada selle keskmises olevas arengu ja julgeoleku vahelist seost; nõuab tungivalt, et ELi institutsioonid teeksid lähiajal strateegia läbivaatamisel koostööd ning lisaksid konkreetsed ettepanekud selleks, et:

- a) tegeleda põgenike ja riigisiseste põgenike raske olukorraga kogu piirkonnas,
- b) lahendada orjuse, inimkaubanduse ja muude ebaseadusliku kaubanduse ja üle piiri toimetamise vormide probleem, mis on suuresti kahjustanud inimõigusi ja julgeolekut kõnealuses piirkonnas,
- c) parandada naiste, laste ja alaealiste olukorda,
- d) suunata abi tõhusalt ja tulemuslikult, pakkudes valitsustele lisatoetust põhimõttel „rohkem rohkema eest”,
- e) teha lõpp karistamatuse kultuurile, muu hulgas toetades meetmeid, mis on juba kavandatud või Malis ja mujal juba kehtestatud,
- f) kaitsta kodanikuvabadusi ja parandada demokraatlikku valitsemist kaasavate valimisprotsesside ja usaldusväärse esindatuse kaudu ning kodanikuühiskonna toetamise kaudu,
- g) kaitsta kultuurilist mitmekesisust ja pärandit;

94. soovib ELil kaaluda võimalust kasutada nii Malis kui ka mujal piirkonnas inimõiguste kõige tõsisemaid rikkumisi toime pannud isikute suhtes sihipäraseid sanktsioone varade külmutamise, viisakeeldude või muude vahendite kaudu;

95. väljendab heameelt ÜRO peasekretäri hiljutise aruande üle olukorra kohta Saheli piirkonnas; märgib ära nn nelikveo meetodi, mille eesmärk on tugevdada integreeritud strateegia raames valitsemist, julgeolekut, humanitaarvaldkonna nõudeid ja arengut; peab eriti kiiduväärseks strateegia tugevat inimõiguste mõõdet ning kutsub ELi üles seda jätkuvalt toetama; kiidab ka ÜRO integreeritud strateegia rõhuasetust osalemise suurendamisele, kohaliku ja piirkondliku valitsemise toetamisele, sotsiaalse ja julgeolekualase ühtekuuluvuse tugevdamisele, varajase hoiatamise süsteemide väljatöötamisele

Teisipäev, 22. oktoober 2013

tulevaste ohtude tarbeks ning eeskätt riiklike ja piirkondlike inimõiguste mehhanismide tugevdamisele ja kindlustamisele; ergutab ELi koondama samasugust terviklikku jätkusuutlikkuse, julgeoleku, humanitaar- ja arenguprobleemide ja inimõiguste käsitust nii, et tunnistatakse Saheli piirkonna probleemide põhimõtteliselt rahvusvahelist, piiriülest ja omavahel tihedalt seotud olemust;

96. rõhutab, et jätkuvalt oluline on EL tihedam koostöö selliste Aafrika piirkondlike osalejatega nagu Aafrika Liit, ECOWAS, Araabia Magribi Liit ning Aafrika piirkondlikud inimõiguste kaitse mehhanismid, et tagada Saheli piirkonnas inimõiguste ja demokraatiaga seotud algatuste kestlik edenemine; ergutab naaberriike Senegali, Tuneesiat, Alžeeriat ja Marokot võtma samuti Saheli piirkonnas juhtrolli, et aidata luua tõeline piirkondlik dünaamika, mis aitab kaasa piirkonna majanduslikule arengule ja inimõiguste edendamisele; sedastab, et püsivad lahendused Saheli probleemidele peavad lähtuma piirkonnast endast ning olema täiel määral sealsete elanike poolt omaks võetud; kutsub sellegipoolest ELi üles täitma jätkuvalt oma kohustust teha Saheli piirkonna partneritega koostööd ja aitama neid kõikide enda käsutuses olevate asjakohaste vahenditega, et parandada selle piirkonna inimeste elukvaliteeti, ja tugevdama sidemeid nende riikide demokraatlike valitsustega;

Inimõiguste kaalutlused Lääne-Saharas ja Tindoufi laagrites

97. võtab teadmiseks ÜRO peasekretäri 2013. aasta aprilli aruande Lääne-Sahara olukorra kohta, milles rõhutatakse, et otsustavalt tähtis on käsitleda Lääne-Sahara konflikti laiaulatuslikuma Saheli strateegia osana ning asjaolu, et inimõiguste küsimus jääb konflikti mis tahes lahenduse juures endiselt äärmiselt oluliseks, ja väljendab selle üle heameelt; märgib, et erinevad konfliktid Saheli piirkonnas ja eelkõige selliste terroristlike rühmituste nagu AQIM kohalolek Põhja-Malis ja Lõuna-Alžeerias on tegurid, mis ohustavad Lääne-Sahara ja ulatuslikuma piirkonna stabiilsust; märgib lisaks, et konflikt avaldab kahjulikku mõju piirkondlikule integratsioonile, mis peaks hõlmama Marokot ja Alžeeriat ning võiks pakkuda olulisi võimalusi demokratiseerimiseks ja majanduse arendamiseks ning suurendaks inimeste julgeolekut Saheli ja Sahara piirkonnas;

98. kinnitab veel kord oma toetust ÜRO resolutsioonidele Lääne-Sahara kohta; nõuab, et läänesaharalaste inimõigusi ja põhivabadusi, sealhulgas ühinemisevabadust, sõnavabadust ja õigust rahumeelselt meelt avaldada austatakse täiel määral;

99. rõhutab, et inimõiguste küsimust Lääne-Saharas ja Tindoufi põgenikelaagrites tuleb käsitleda, ootamata mis tahes lõpliku poliitilise lahenduse leidmist või seisukohtade väljendamist sellise lahenduse kohta; kordab siiski, et enesemääramine on põhiline inimõigus, nagu on täpsustatud ÜRO kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvahelise pakti artiklis 1; tuletab lisaks meelde, et territoriaalne terviklikkus on üks rahvusvahelise õiguse põhimõtetest; tuletab lisaks meelde ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooni 1754(2007), milles nõutakse tungivalt, et pooled peavad alustama läbirääkimisi heas usus, ilma eeltingimusteta ja eesmärgiga leida olukorrale õiglane, püsiv ja pooltele vastuvõetav poliitiline lahendus, mis annab läänesaharalaste enesemääramisõiguse; nõuab tungivalt, et Maroko ja Polisario Rinne jätkaksid läbirääkimisi konflikti rahumeelse lahendamise üle ning kinnitaksid läänesaharalaste õigusi enesemääramisele; rõhutab Marokos alguse saanud demokraatiale suunatud poliitiliste reformide protsessist tulenevat võimalust, ning võtab teadmiseks nendest reformidest tingitud kindlama kohustuse austada läänesaharalaste inimõigusi; kardab, et 25-aastane hilinemine referendumikorraldamise või mõne muu läbirääkimistel kokku lepitud ja vastastikkult aktsepteeritud poliitilise lahenduse saavutamise suured Lääne-Saharas võõrandumist ja vägivalda tõenäosust, eelkõige noorte hulgas; kutsub Euroopa Liitu rohkem kohustusi võtma ja toetama ÜROd jõupingutustes ergutada pooli uuesti otsesid läbirääkimisi alustama, et leida konfliktile rahumeelne ja kestlik lahendus;

100. kutsub komisjoni ja liikmesriike – arvestades, et Lääne-Sahara konflikti poliitiline lahendus, lepitamine ja inimõiguste olukord on tihedalt seotud – olema Lääne-Sahara konflikti lahendamisel aktiivsemad ning mitte üksnes toetama ÜRO läbirääkimisi, vaid kasutama ka oma mitmesuguseid välispoliitikavahendeid (nt tugevdades inimõiguste järelevalvet ja suurendades sellealast teadlikkust politsei- ja julgeolekujõudude seas ning toetades demokraatlikke reforme, sealhulgas detsentraliseerimist ja diskrimineerimisega võitlemist piirkonnas), et suurendada väga vajalikku usaldust konfliktipoolte vahel;

101. väljendab sügavat muret seoses aruandega ÜRO eriraportöörilt piinamise küsimustes, kes leidis tõendeid, et Maroko ametnikud on vahistanud isikuid poliitilistel alustel, pannud toime piinamisi ja vägistamisi läänesaharalastest kinnipeetavate suhtes, rõõvinud meelevaldajaid ja jätnud nad hirmutamiseks kõrbe maha ning tahtlikult ja sageli rünnanud iseseisvuse toetajaid, sealhulgas nende kodusid; märgib lisaks laiaulatuslikke oletusi sunnitud kadumiste ja ebaõiglaste kohtuprotsesside kohta; juhib eelkõige tähelepanu Gdeim Iziki protestilaagri mahalõhkumisele 2010. aasta novembris, kus

Teisipäev, 22. oktoober 2013

märkimisväärse vägivalda tõttu oli 13 hukkunud, ning sellele järgnenud 2013. aasta veebruaris toimunud kohtuprotsessile 25 läänesaharalase üle, kellest paljud olid tuntud inimõiguste aktivistid; võtab teadmiseks Maroko tungivad väited kohtuprotsesside õigluse ja õiglase kohtumõistmise kohta ning mõnede rahvusvaheliste vaatlejate positiivsed järeldused, kuid tuletab meelde ka ÜRO eriraportööri muret seoses sõjaväekohtu kasutamise, väidetava piinamise ja Maroko ametivõimude suutmatusega neid väidetavaid juhtumeid uurida; võtab teadmiseks mõnede valitsusväliste organisatsioonide ja inimõiguste vaatlejate järeldused seoses väidetavate politiseeritud tagakiusamiste, puudulike tõendite ja liiga karmide kohtuotsustega, kus kahekümnele inimesele määrati karistused, mis ulatusid kahekümneaastasest vanglakaristusest eluaegse vangistuseni; väljendab sellega seoses heameelt asjaolu üle, et Maroko valitsus toetab riikliku inimõiguste nõukogu soovitusi, mille kohaselt ei tohiks tsiviiliskite üle edaspidi sõjaväekohtus kohut mõista; nõuab tungivalt, et Maroko valitsus tagaks selle soovitusi tegeliku järgimise; peab sellegipoolest kahetsusväärseks, et see otsus ei mõjuta juba süüdimõistetuid; nõuab lisaks, et Maroko valitsus rakendaks kõik ÜRO ja riikliku inimõiguste nõukogu aruannetes esitatud soovitusid ning jätkaks inimõiguste järgimise kultuuri edendamist; kutsub sellega seoses Maroko ametivõime üles vabastama viivitamata kõik läänesaharalastest poliitilised vangid ning tegema koostööd kodanikuühiskonna ja muude osalejatega, et tagada kohtumenetluste läbipaistvus ja õiglus ning uurida julgeolekuametnike tegevust ja anda kohtu alla need, kes on väidetavalt seotud meelevaldsete vahistamiste, piinamise ja muude võimu kuritarvitamise juhtumitega;

102. mõistab hukka inimõiguste rikkumised, sealhulgas ahistamise ja seksuaalse vägivalda, mille all kannatavad Lääne-Sahara naised;

103. väljendab uuesti ÜRO inimõiguste ülemvoliniku büroo 2006. aasta aruandes esitatud muret seoses sõna-, kogunemis- ja ühinemisvabaduse piiramisega Lääne-Saharas; võtab teadmiseks Maroko väite, et riigis on lubatud istumisstreigid ja muud protestivormid; peab kahetsusväärseks, et Maroko ilmselgelt takistab institutsiooniliselt iseseisvust toetavate valitsusväliste organisatsioonide tegevust, lubamata nende seaduslikku registreerimist ja tunnustamist, mis on vajalik nende tulemuslikuks tegutsemiseks kogukondades; mõistab hukka sageli liiga rängad karistused nõ Maroko territoriaalse terviklikkuse õõnestamise eest – see on seadusesäte, mida teadaolevalt kasutatakse rahumeelselt iseseisvust toetavate läänesaharalaste suhtes; tuletab meelde ÜRO kultuuriliste õiguste sõltumatu eksperdi järeldusi, et Maroko ametivõimud suruvad maha läänesaharalaste kultuuri teatavaid aspekte; kordab ÜRO sõltumatu eksperdi üleskutset tühistada sellised meetmed ja edendada täielikku kultuurilist mitmekesisust; märgib sellega seoses positiivse asjana, et Maroko uude põhiseadusse on lisatud sätted kultuurilise ja keelelise mitmekesisuse austamise kohta; väljendab heameelt läänesahara telekanali loomise üle; ergutab jõuliselt neid sätteid täielikult rakendama;

104. peab äärmiselt kahetsusväärseks tõsiasi, et kolmapäeval, 6. märtsil 2013 saatis Maroko välja neljast Euroopa Parlamendi liikmest koosneva delegatsiooni; märgib, et delegatsiooni eesmärk oli külastada Lääne-Sahara territooriumi, uurida inimõiguste olukorda ja kohtuda MINURSO esindajatega; avaldab sügavat nõrdimust Maroko ametivõimude käitumise ja nõuab, et Maroko Kuningriik lubaks sõltumatutel vaatlejal, parlamentide liikmetel, meedial ja humanitaarorganisatsioonidel Lääne-Saharasse vabalt siseneda ja seal vabalt liikuda;

105. tuletab meelde ÜRO projektiteenuste büroo (UNOPS) tõstatatud muret, et Lääne-Sahara on endiselt üks kõige mineeritumaid alasid maailmas; märgib, et Lääne-Saharas asuvad maamiinid on alates 1975. aastast nõudnud traagiliselt vähemalt 2 500 inimelu, need ohustavad endiselt mitmeid tuhandeid Sahara nomaade ning kujutavad endast peamist takistust Lääne-Saharat käsitleva vaidluse ja põgenike olukorra lahendamisel; tunnustab seetõttu MINURSO, Maroko kuningliku armee, Polisario Rinde, organisatsiooni Landmine Action ja muude organisatsioonide tööd mõjutatud piirkondade kaardistamisel ja puhastamisel; väljendab heameelt asjaolu üle, et Polisario Rinne on allkirjastanud Genfi üleskute jalaväemiinide keelustamiseks; julgustab kõiki osalejaid tegema kõik võimaliku elanikkonna koolitamiseks, ohvrite abistamiseks ja kogu ülejäänud laskemoona eemaldamiseks; märgib ka, et Maroko on üks vähestest riikidest ja vaid üks kolmest Aafrika riigist, kes ei ole allkirjastanud miinide keelustamise lepingut; ergutab riiki seda lepingut usaldust suurendava meetmena ja rahule pühendumise märgina allkirjastama;

106. tõstab esile läänesahara naiste olukorra ja nende suure osatähtsuse ühiskonnas, eelkõige põgenikelaagrites, kus kirjaoskamatus tase on järsult langenud; rõhutab naiste keskset rolli Lääne-Sahara institutsioonide korralduses ning nende

Teisipäev, 22. oktoober 2013

suurt osalust otsustamisprotsessi kõikidel tasanditel, alates kohalikest komiteedest ja lõpetades parlamendi ja valitsusega; juhib tähelepanu läänesahara naiste rollile rahuvalves, dialoogi edendamisel ja konflikti lahendamisel ning läänesahara ühiskonna ja struktuuride säilitamisel;

107. väljendab muret vaesuse ning põhiteenuste puudumise pärast Polisario Rinde hallatud põgenikelaagrites Tindoufi lähistel, eeskätt arvestades toitumist, tervishooidu ja joogivee kättesaadavust; peab kiiduväärseks humanitaarabi, mida EL osutab humanitaarabi ja kodanikukaitse peadirektoraadi kaudu Tindoufi põgenikelaagritele; kutsub rahvusvahelisi osalejaid sellegipoolest üles abi tõhusamalt suunama, koordineerima ja koondama ning vajaduse korral abisummat suurendama, et tagada humanitaarolukorra stabiilsus ja aidata laagritingimusi parandada; kordab ÜRO eriraportööri soovitusi sobivate eluasemete kohta, mille kohaselt tuleb eesmärgi täitmiseks sellesse suunata piisavalt rahvusvahelist rahastamist; märgib siiski ära laagrite toimivad juhtimissüsteemid ning tunnustab kodanikuühiskonna aktiivset esindatust, mida mõlemal juhul iseloomustab naiste arvukas osalemine; tunnustab ka nappidele ressurssidele vaatamata haridusele pandud sotsiaalset rõhku; täheldab siiski selge dokumentatsiooni puudumist laagrites elavate inimeste täpse arvu kohta; kutsub Polisario Rinde ametiasutusi vajaduse korral koos Alžeeria abiga viima läbi korrapäraseid loendusi või ametlikke registreerimisi või lihtsustama nende läbiviimist;

108. väljendab muret, et vaesus Tindoufi laagrites, mida võimendab paljude põgenike jaoks pikaajaliste väljavaadete puudumine, muudab põgenikud haavatavaks religioossete fundamentalistlike uskumuste kaudu toimuva radikaliseerimise suhtes; tuletab meelde noorte kuritegelikesse ja terroristlikesse võrgustikesse värbamise ohtu ning juhib tähelepanu piirkonna nõrkadele piiridele, mis võivad lihtsustada Põhja-Malist ja mujalt pärit džihaadirühmituste sügavamale laagritesse tungimist; mõistab hukka kolme Euroopa abitöötaja röövimise Rabouni põgenikelaagrist 2011. aasta oktoobris; rõhutab seetõttu laagrite turvalisuse ja julgeoleku tagamise suurt olulisust; kutsub Alžeeria ametivõime üles täitma oma kohustust leevendada inimõigustega seotud olukorda Tindoufi laagrites; väljendab täielikku toetust ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ameti programmile, mille eesmärk on edendada usalduse suurendamist, hõlbustades Tindoufi ja Lääne-Sahara vahelist perekondade kohtumist;

109. märgib, et samal ajal, kui suure osa rahvusvaheliste vaatlejate poolt ja ÜRO inimõiguste ülemvoliniku büroo, inimõiguste ja rahvaste õiguste Aafrika komisjoni, Robert F. Kennedy nimelise õigluse ja inimõiguste keskuse ja inimõigusteorganisatsiooni Human Rights Watch aruannete kohaselt on leitud vähe tõendeid süstemaatiliste ja institutsiooniliste inimõiguste rikkumiste kohta põgenikelaagrites, on mitmed osalejad, sealhulgas Maroko valitsus, Maroko valitsusvälised organisatsioonid ja mõned endised Tindoufi elanikud väitnud, et Polisario Rinde ametivõimud piiravad elanike sõna- ja liikumisvabadust; märgib, et Polisario eitab jõuliselt selliseid süüdistusi ja kinnitab valmisolekut teha koostööd ÜRO inimõiguste eest vastutavate organitega; kutsub seetõttu Polisariot üles võimaldama sõltumatutele inimõiguste vaatlejatele täielikku, regulaarset ja piiranguteta juurdepääsu laagritele ning nõuab, et kõiki süüdistusi rangelt uuritaks;

110. tervitab jõupingutusi Lääne-Saharas väidetavaid inimõiguste kuritarvitamisi kajastava dokumentatsiooni parandamisel, eelkõige ÜRO poolt tunnustatud Maroko riikliku inimõiguste nõukogu (CNDH) institutsiooni kaudu, mille kontorid asuvad Laäyounes ja Ed Dakhlas; märgib CNDH positiivset tööd ja kutsub Maroko valitsust üles aitama tugevdada selle sõltumatust ja volitust ning tagama nõukogu soovitude rakendamist; ergutab CNDHd suurendama jõupingutusi suhete saavutamiseks Maroko võimu suhtes vaenulike läänesaharalastega ning tagama kaebuste suhtes asjakohaste järelemeetmete võtmine; väljendab heameelt selle üle, et Maroko kiitis 2012. aastal heaks kolm viiest ÜRO inimõiguste nõukogu soovitusest, mis käsitlevad inimõiguste olukorda Lääne-Saharas, ning kutsub Marokot üles kiitma heaks ülejäänud kaks soovitusi; väljendab lisaks heameelt Maroko kutsete üle rahvusvahelistele abistajatele delegatsioonidele, sealhulgas ÜRO eriraportöörile piinamise küsimustes, ning asjaolu üle, et need kutsete võeti vastu; ergutab Maroko ametivõime lubama riiki muude rahvusvaheliste organite, näiteks inimõiguste ja rahvaste õiguste Aafrika komisjoni ja Euroopa Parlamendi teabekogumissioonid; nõuab tungivalt, et kõik asjaomased pooled jätkaksid sellist koostööd ÜRO inimõigusteorganisatsioonidega; toetab MINURSO-RPRK (Rahvusvaheline Punase Risti Komitee) ametliku missiooni loomist Fadret Leguiaa piirkonda, et jätkata säilmete väljakaevamist ja tagastamist peredele pärast ühishaudade avastamist Baskimaa ülikooli uurimisrühma poolt;

111. märgib sellegipoolest tõsisid ja vaidlusi tekitavaid süüdistusi nii Maroko kui ka Polisario ametivõimude vastu; tuletab meelde, et ÜRO peasekretär rõhutas hiljuti inimõiguste olukorra sõltumatut, erapooletut, kõikehõlmavat ja pikaajalist jälgimise vajadust nii Lääne-Saharas kui ka laagrites; märgib sellega seoses, et ÜRO ei täiendanud 2013. aasta aprillis

Teisipäev, 22. oktoober 2013

MINURSO mandaati, et lisada sellesse inimõiguste mõõde; julgustab ÜROd seda tegema või palub vastasel korral luua uus, alaline ja erapooletu inimõigusteorgan, kes jälgiks inimõiguste üldist olukorda ja esitaks aruandeid selle kohta ning uuriks üksikisikute kaebusi; palub, et nimetatud organ jälgiks Lääne-Sahara Maroko kontrolli all olevat osa, Tindoufi laagreid ja muid Polisario Rinde kontrolli all olevaid territooriume;

112. ergutab Maroko ja Alžeeria valitsusi arendama edasi ja tõhustama oma poliitilist dialoogi parema piirkondliku dünaamika, piirkonnas pingete suurenemise ärahoidmise ja laiema rahvusvahelise üldsuse heaolu nimel;

113. nõuab, et liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ja komisjoni asepresident ning ELi inimõiguste eriesindaja pakuksid Maroko ametivõimudele ja Polisario Rindele Lääne-Saharas ja Tindoufis inimõigustealaseid koolitusprogramme, mis oleksid suunatud politseile ja muudele julgeolekutöötajatele, kohtunikele, kohalikele haldustöötajatele, meediatöötajatele ja kodanikuühiskonna organisatsioonidele ning tugineksid Maroko algatatud demokraatia, õigusriigi ja inimõigustealastele poliitilistele reformidele, ilma et see piiraks Lääne-Sahara konflikti suhtes poliitilise lahenduse kokkuleppe leidmist, vaid püüaks seda kokkulepet soodustada;

o

o o

114. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgele esindajale ja komisjoni asepresidendile, ELi inimõiguste eriesindajale ja ELi eriesindajale Sahelis, ELi liikmesriikidele, Saheli riikide, Maroko ja Alžeeria valitsustele ja parlamentidele, Polisario Rindele, ÜRO peasekretärile ja ÜRO Julgeolekunõukogule, ÜRO inimõiguste ülemvolinikule, Aafrika Liidu eesistujale ja komisjoni peasekretärile ning ECOWASi eesistujale ja komisjoni presidendile.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0432

Kohalikud asutused ja kodanikuühiskond

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon kohalike asutuste ja kodanikuühiskonna rolli kohta Euroopa tegevuses jätkusuutliku arengu toetamisel (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu lepingu V jaotist ja eelkõige selle artikli 21 lõiget 2, milles sätestatakse ELi põhimõtted ja eesmärgid rahvusvahelistes suhetes, ning Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 208 lõiget 2,
- võttes arvesse nõukogu ja nõukogus kokkutulnud liikmesriikide valitsuste esindajate, Euroopa Parlamendi ja komisjoni ELi arengupoliitikat käsitleva ühisavalduse „Euroopa konsensus“⁽¹⁾ artikleid 16, 18 ja 87,
- võttes arvesse Euroopa konsensust humanitaarabi valdkonnas,
- võttes arvesse ÜRO arenguõiguse deklaratsiooni (41/128),
- võttes arvesse Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni aastatuhande deklaratsiooni, milles kehtestati aastatuhande arengueesmärkide raamistik,
- võttes arvesse AKV-EÜ koostöölepingut (Cotonou leping),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu ettepanekut võtta vastu määrus, millega luuakse arengukoostöö rahastamisvahend (SEC(2011)1469 ja SEC(2011)1470),
- võttes arvesse 16. novembril 2008. aastal Euroopa arengukoostöö päevade ajal algatatud Euroopa hartat, mis käsitleb arengukoostööd kohaliku valitsemise toetuseks,
- võttes arvesse komisjoni teatist „Muutuste kava ELi arengupoliitika mõju suurendamiseks“ (COM(2011)0637),
- võttes arvesse oma 5. juuli 2011. aasta resolutsiooni ELi arengupoliitika mõju suurendamise kohta⁽²⁾,
- võttes arvesse komisjoni teatist „Tulevane lähenemisviis kolmandatele riikidele antavale ELi eelarvetoetusele“ (COM(2011)0638),
- võttes arvesse komisjoni teatist „Demokraatia ja säästva arengu juured: Euroopa koostöö kodanikuühiskonnaga välissuhete valdkonnas“ (COM(2012)0492),
- võttes arvesse nõukogu 15. oktoobri 2012. aasta järeldusi teemal „Demokraatia ja säästva arengu juured: Euroopa koostöö kodanikuühiskonnaga välissuhete valdkonnas“ (dokument nr 14535/12),
- võttes arvesse välisasjade nõukogu 31. jaanuaril 2013 toimunud 3218. istungil vastu võetud järeldusi ELi toetuse kohta jätkusuutlikele muudatustele üleminekuühiskondades,
- võttes arvesse komisjoni 15. mai 2013. aasta teatist „Kohalike omavalitsuste mõjuvõimu suurendamine partnerriikides, et tõhustada valitsemistava ja saavutada paremaid arengulaseid tulemusi“ (COM(2013)0280),
- võttes arvesse komisjoni 27. veebruari 2013. aasta teatist „Inimväärne elu kõigile: vaesuse kaotamine ja maailmale säästva tuleviku tagamine“ (COM(2013)0092),
- võttes arvesse arengukoostööd käsitleva 2011. aasta Busani partnerluskokkuleppe raames võetud rahvusvahelisi kohustusi,

⁽¹⁾ ELT C 46, 24.2.2006, lk 1.

⁽²⁾ ELT C 33 E, 5.2.2013, lk 77.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- võttes arvesse nõukogu 22. juuli 2013. aasta järeldusi kohalike asutuste kohta arengukoostöös (dokument nr 12584/13),
 - võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust „Kohalike omavalitsuste mõjuvõimu suurendamine partnerriikides, et tõhustada valitsemistava ja saavutada paremaid arengualaseid tulemusi” (CdR 2010/2013),
 - võttes arvesse oma 5. juuli 2012. aasta kirjalikku deklaratsiooni „Arenguharidus ja aktiivne maailmakodanik” ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse komisjoni talituste töödokumenti „Arenguharidus ja teadlikkuse suurendamine Euroopas” (SWD(2012)0457),
 - võttes arvesse 2010. aasta novembri uurimust teemal „*The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising*” ⁽²⁾ (arenguhariduse ja teadlikkuse suurendamise valdkonnas tegutsevate peamiste Euroopa osalejate kogemused ja tegevused),
 - võttes arvesse 2011. aasta mai järeldusi struktureeritud dialoogi algatuse kohta ⁽³⁾,
 - võttes arvesse Lissaboni aruannet üldhariduse parandamise ja laiendamise kohta Euroopas 2015. aastani ⁽⁴⁾,
 - võttes arvesse konsultatsiooni kodanikuühiskonna organisatsioonide rolli kohta arengukoostöös ja konsultatsiooni kohalike asutuste arengus osalemise kohta,
 - võttes arvesse OECD arenguabi komitee Euroopa Liidu 2012. aasta vastastikust hindamist,
 - võttes arvesse 2012. aasta veebruari temaatilist üldist hindamist komisjoni toetuse kohta detsentraliseerimisele ⁽⁵⁾,
 - võttes arvesse Euroopa Parlamendi 15. märtsi 2007. aasta resolutsiooni kohalike omavalitsuste ja arengukoostöö kohta ⁽⁶⁾,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
 - võttes arvesse arengukomisjoni raportit (A7-0296/2013),
- A. arvestades, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 208 kohaselt on ELi arengupoliitika põhieesmärk vaesuse vähendamine ja pikas perspektiivis selle kaotamine, nagu on määratletud Euroopa konsensus arengu küsimuses;
- B. arvestades, et Euroopa konsensus arengu küsimuses on endiselt ELi arengupoliitika teoreetiline raamistik;
- C. arvestades, et EL on võtnud endale tõsise poliitilise kohustuse edendada liikmesriikide ning piirkondlikul ja rahvusvahelisel tasandil soodsat keskkonda kodanikuühiskonna organisatsioonide tegevuseks, ning arvestades, et EL tunnistab, et tugev kodanikuühiskond kogu selle mitmekesisuses on omaette oluline ning iga demokraatliku riigi ülitähtis ja lahutamatu osa;
- D. arvestades, et EL on võtnud endale tõsise poliitilise kohustuse järgida arenguvaldkonnas inimõigustel põhinevat lähenemist, ning arvestades, et ÜRO ühiseisukohas inimõigustest lähtuva arengukoostöö käsitluse kohta sätestatakse, et kõik arengualase koostöö, poliitika ja tehnilise abi programmid peaksid edendama inimõiguste üldeklaratsioonis ja muudes rahvusvahelistes inimõigusi käsitlevates dokumentides sätestatud inimõiguste rakendamist;

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf (lk 27–31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm.

⁽⁶⁾ ELT C 301 E, 13.12.2007, lk 249.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- E. arvestades, et demokraatlik omavastutus ei hõlma üksnes valitsusi, vaid ka kodanikuühiskonna organisatsioone, kohalikke asutusi ja riikide parlamente, millel on äärmiselt oluline roll kodanike ja valitsuse lähendamisel ning riikide arengukavade laiaulatusliku ja demokraatliku omavastutuse tagamisel;
- F. arvestades, et riiklik vastutus hõlmab nende kodanikuühiskonna organisatsioonide järelevalve rolli, kes on peamised osalejad korrupsioonivastases võitluses ja läbipaistvuse edendamises;
- G. arvestades, et OECD arenguabi komitee aruandes soovitatakse, et ELi institutsioonid ja organid peaksid tegema suuremaid jõupingutusi, et kaasata suuremat hulka kodanikuühiskonna sidusrühmi strateegilisse, struktureeritud dialoogi, samuti peaksid nad partnerriikide kodanikuühiskonna võimekuse suurendamisel tõhusamalt tegutsema ning selleks vajalikud vahendid tuleb uuesti läbi vaadata;
- H. arvestades, et õiguspärase 2015. aasta järgne raamistik nõuab, et kodanikuühiskond ja üksikisikud – eeskätt kõige kõrvalejätumad – saaksid täiel määral osaleda otsuste tegemise protsessides ning tehtud edusammude järelevalves ja nende kohta aru andmises;
- I. arvestades, et kohalike asutuste arengus osalemist käsitleva avaliku konsultatsiooni järeldustes toodi välja kohaliku demokraatliku valitsemise, detsentraliseerimise ja territoriaalse arengu vaheline seos;
- J. arvestades, et territoriaalset arengut on määratletud paljude sidusrühmade ja mitmetasandilise valitsemise vahelise vastasmõjuna, mille eesmärk on investeerida kohalikesse territoriaalsetesse varadesse (inim-, rahalised ja füüsilised ressursid ning loodusvarad), et suurendada piirkonna konkurentsivõimet ja parandada elatustaset;
- K. arvestades, et tugevad, läbipaistvad ja vajadustele suunatud kodanikuühiskonna organisatsioonid ja kohalikud asutused ja kaasavad kohalikud valitsemistavad on demokraatia ja rahu tagamisel olulised põhiküsimused;
- L. arvestades, et uutest liikmesriikidest pärit kohalikel asutustel on vaja vahetada arengukoostöö tavadega seotud teadmisi vanade liikmesriikidega, et kaotada lõhe eriteadmistes ning et vanad liikmesriigid saaksid kasu uute liikmesriikide ülemineku ja struktuuriliste muutuste kogemusest, mis on üldises arenguraamistikus väärtuslik vahend;
- M. arvestades, et kodanikuühiskonna organisatsioonid ja kohalikud asutused on üliolulised, et tagada jätkusuutlik ja kaasav majanduskasv, keskkonnavaline jätkusuutlikkus, inimõigused ja hea valitsemistava 2015. aasta järgse arengu tegevuskavas;
- N. arvestades, et õiglased ja pikaajalised partnerlused ELi kodanikuühiskonna organisatsioonide ja arenguriikide samasuguste organisatsioonide vahel on osutunud oluliseks vahendiks, mille abil arendada tugevaid sõltumatuid ja mitmekesiseid kodanikuühiskonna organisatsioone ja kodanikuühiskonna algatusi eri ulatuses ja eri tasanditel, alates kohalikust kuni rahvusvahelise tasandini;

Soodne keskkond kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste jaoks

1. toetab hiljutisi poliitilisi arenguid ELi ja rahvusvahelisel tasandil, mis on keskendunud ambitsioonikamale partnerlusele kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutustega, mille aluseks on inimõigustel põhinev lähenemisviis, mis hõlmab ka majanduslikke, sotsiaalseid ja kultuurilisi õigusi ning keskkonda ja elurikkuse kaitset käsitlevaid rahvusvahelisi lepinguid, ning selge pühendumus demokraatlike protsesside ja vastutuse tugevdamisele;
2. rõhutab, et vastutustundlike, inimõigustel põhinevate ja kaasavate suhete loomine valitsuste, kohalike asutuste, kodanikuühiskonna organisatsioonide, erasektori ja kodanike hulgas pakub ELile, sealhulgas selle kodanikele, kohalikele omavalitsustele ja erasektorile, ainulaadset võimalust luua arenguriikidega jätkusuutlikke partnerlusi;
3. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles töötama dialoogis kodanikuühiskonna organisatsioonidega välja suunised ja rakenduskavad inimõigustel põhineva käsituse jaoks ELi arengukoostöös ning edendama inimõiguste kaitsjaid käsitlevate ELi suuniste rakendamist;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

4. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles süvalaiendama kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste jaoks soodsa keskkonna edendamist ning käsitlema seda ELi seisukoha prioriteedina käimasolevatel läbirääkimistel 2015. aasta järgse arenguraamistiku üle; rõhutab seiresüsteemi määratlemise olulisust, mis võimaldab hinnata kooskõlas rahvusvaheliste inimõiguste standarditega riikide tasandil soodsa keskkonna loomisel tehtud edusamme seoses poliitika ja õigusnormidega ning samuti erinevaid sidusrühmi hõlmavaid ja mitmetasandilisi dialooge; palub komisjonil hinnata soodsat keskkonda, et võtta selle keerukust ja kodanikuühiskonna osalejate omadusi täiel määral arvesse;
5. väljendab suurt muret ELiga koostööd tegevate kodanikuühiskonna organisatsioonide suhtes paljudes riikides võetud rangete meetmete pärast ning kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles töötama välja strateegiad selle kohta, kuidas neist raskustest üle saada ja kodanikuühiskonna organisatsioonidele jätkuvalt olulist tuge pakkuda;
6. ergutab ELi edendama institutsionaalseid mehhanisme mitmetasandilise ja erinevaid sidusrühmi hõlmava dialoogi jaoks kodanikuühiskonna organisatsioonide, kohalike asutuste, erasektori ja partnerriikide valitsuste vahel inimväärse töö tagamise suuniste valdkonnas ning toetama jätkusuutlikku ja kaasavat majanduskasvu koos tulu ümberjagamisega riigieelarve kaudu, samuti nii kodanikuühiskonna organisatsioonide kui ka kohalike asutuste jaoks soodsa keskkonna loomise küsimust; soovib ELil kohaldada iga partnerriigi suhtes kohalike asutustega konsulteerimist käsitlevaid sätteid, nagu on Cotonou lepingus AKV riikide puhul ette nähtud;
7. ergutab ELi kaasama süsteemselt naisorganisatsioone ja -võrgustikke poliitilise dialoogi ettevalmistamiseks ja võimaluse korral elluviimisele kooskõlas ELi arengut käsitleva soolise võrdõiguslikkuse tegevuskava raames võetud kohustustega;
8. väljendab heakskiitu arengu poliitikafoorumide loomise üle, mille eesmärk on luua dialoogiruum kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutustega poliitiliste arutelude pidamiseks, ning ergutab kõiki asjaomaseid sidusrühmi muutma seda strateegiliseks ruumiks, mida kasutades saab suunata ja mõjutada ELi ja rahvusvahelise tasandi poliitikakujundamist arenguküsimustes, sealhulgas poliitikavaldkondade arengusiduse valdkonnas;

Arengu tõhusus

9. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles eraldama tulevase programmi perioodi raames piisavalt vahendeid, et võimaldada partnerriikidest pärit kodanikuühiskonna organisatsioonidel ja kohalikel asutustel jälgida ja analüüsida kohalikul, riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil tehtud edusamme poliitikavaldkondade arengusiduse suunas;
10. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles soodustama strateegilise koostöö edendamiseks riiklikul ja kohalikul tasandil valitud esindajate ja kodanikuühiskonna organisatsioonide vahelist nn vastutustundlikku partnerlust, mis põhineb läbipaistvusel ametlike ja mitteametlike abivoogude osas ning osalusel põhineval lähenemisviisil arengule ja vastutusele, sh riigisiselisel sotsiaalsel vastutusel ja järelevalvel, et mõõta poliitilist mõju;
11. rõhutab olulist rolli, mida kohalikud asutused ja kodanikuühiskonna organisatsioonid võivad täita võitluses korruptsiooni vastu kõikidel tasanditel, hõlmates muuhulgas ka maksupettusi ja arenguriikidest lähtuvaid ebaseaduslikke rahavoogusid;
12. kutsub komisjoni üles toetama kohalike asutuste esindajate kaasamist üleilmse tulemusliku arengukoostöö partnerluse juhtkomiteesse;
13. on seisukohal, et kohalike asutuste ja ELi vahelises koostöös, mille raames püütakse arendada kohalikku majandust, tagamaks elanikele kogukonna tasandil inimväärseid elatusvahendeid, tuleb lähtuda poliitikavaldkondade arengusiduse juhtpõhimõttest;
14. tuletab meelde, et kõik arengupoliitikas osalejad peaksid vastutama tehtud jõupingutuste ja tulemuste eest arengu valdkonnas ning edendama vastastikust vastutust;
15. kutsub komisjoni üles edendama tasakaalustatud lähenemisviisi ühtlustamise põhimõtte ja kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste algatusõiguse vahel; tuletab komisjonile meelde, et humanitaarabi rahastajate haldusmenetlusi tuleks lihtsustada ja ühtlustada dialoogis kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutustega;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

16. kiidab heaks komisjoni ettepaneku koostada kodanikuühiskonna organisatsioonide kaasamiseks tegevuskavad, mille eesmärk on määrata kindlaks üldine strateegia kodanikuühiskonna organisatsioonide kaasamiseks kõikidesse Euroopa koostöövormidesse; kutsub komisjoni üles täpsustama, kuidas saaksid kodanikuühiskonna organisatsioonid protsessile oluliselt kaasa aidata, ning tagama, et nende osalemist võetakse nimetatud suuniste koostamisel õigel ajal ja olulisel määral arvesse ning prioriteetid määratakse kindlaks ühiselt;
17. ergutab komisjoni koostama riiklikud tegevuskavad ka kohalikele asutustele ning kaaluma kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste ühiste riiklike tegevuskavade väljatöötamist;
18. kutsub komisjoni üles käsitlema poliitikavaldkondade arengusidusust tulevaste tegevuskavade põhiosana;
19. palub komisjonil võtta vastu säästva arengu tegevuskava, võttes selle kolme põhikomponenti (keskkond, sotsiaalvaldkond ja majandus) arvesse võrdsel määral ja lahutamatu parameetritena;
20. tuletab meelde Euroopa ja partnerriikide kohalike asutuste vahelise partnerluse olulisust säästva arengu saavutamisel; nõuab sellega seoses tungivalt, et EL kasutaks tõhusalt teadmiste vahetamise ja suutlikkuse suurendamise meetodeid ning kasutaks muuhulgas ka ELi liikmesriikide kohalike asutuste üleminekukogemusi;
21. ergutab ELi võtma vastu ulatuslik tegevuskava, mille eesmärk on suurendada proportsionaalselt ELi rahastatud kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste projektidest ja algatustest saadud tõhusaid kogemusi;

Detsentraliseerimine ja territoriaalne lähenemisviis arengule

22. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles looma ambitsioonikama poliitilise dialoogi partnerriikidega ja partnerriikides, et edendada territoriaalset lähenemisviisi arengule ja kõikehõlmavat lähenemisviisi detsentraliseerimisele, ning pidama järgmisel programmiperioodil esmatähtsaks kohalike asutuste ja kodanikuühiskonna organisatsioonide suutlikkuse suurendamist, et nad saaksid mõjutada ja jälgida detsentraliseerimise reformi käiku;
23. tuletab meelde, et tulemuslikuks detsentraliseerimiseks tuleb viia läbi avaliku sektori reformid, näiteks volituste, funktsioonide ja vahendite ülekandmise valdkonnas, ning samuti esindajate kaudu kodanike ja kodanikuühiskonna organisatsioonide osalemist ühises kavandamises ja eelarve koostamises; kutsub komisjoni üles võtma kogu avalikku sektorit hõlmavate reformide toetamises nõuetekohaselt arvesse detsentraliseerimist ja territoriaalset lähenemisviisi arengule ning muutma need esmatähtsateks prioriteetideks kõikides geograafilistes programmides;
24. rõhutab, et kontspetsiooni territoriaalne lähenemisviis arengule jätkusuutlikkuse tagamise aluseks peab olema vastutustundlik, läbipaistev ja hästi toimiv detsentraliseerimisprotsess; soovib ELil käsitleda territoriaalset lähenemisviisi arengule ja detsentraliseerimist oluliste teguritena vaesuse kaotamise eesmärgi saavutamisel tulevase aastatuhande arengueesmärkide järgse arengukava raames;
25. tuletab meelde, et territoriaalne lähenemisviis arengule aitab kaasa arengu tõhususele omavastutuse tugevdamise, mitmeid sidusrühmi ja mitmeid osalisi hõlmavate dialoogide ja programmide ning poliitika kooskõlastamise kaudu piirkondlikul tasandil; kutsub komisjoni üles käivitama katsealgatusi, et toetada territoriaalset lähenemisviisi arengule geograafiliste ja temaatiliste programmide kaudu;
26. tõstab esile detsentraliseeritud koostöö lisandväärtust territoriaalse lähenemisviisi arengule ja detsentraliseerimisprotsessi edendamisel; rõhutab, et Euroopa kohalikel asutustel on väga hea võimalus teha oma ametivendadega detsentraliseerimisprotsessi raames, eelkõige rahanduse detsentraliseerimise vallas, koostööd;
27. rõhutab, et tuleb suurendada eelkõige delegatsioonide tasandil ELi töötajate eriteadmisi ja pühendumist detsentraliseerimise ning kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste rolli suurendamise alal jätkusuutlikus arengus – sh koordineerimise korraldamine kodanikuühiskonna organisatsioonidega –, ning ergutab kodanikuühiskonna organisatsioonide, sealhulgas naisorganisatsioonide osalemist, et lisada nendele protsessidele sooline aspekt;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Ebakindlad riigid

28. rõhutab, et EL peaks ebakindlate riikide uue leppega seoses tegema koostööd partnerriikidega, et töötada laiaulatuslikemate arengustrateegiatega osana välja riiklikud vastupanuvõime strateegiad ja konkreetsete programmide, mille eesmärk on tegeleda pikaajalise haavatavuse tekkepõhjustega, sealhulgas kogukonnapõhine ja osalusel põhinev riskianalüüs, juhtimisvahendid ja põhjalikud uuringud konflikti või ebakindluste põhjustajate kohta, võttes arvesse otseselt mõjutatud kohalike elanike seisukohti ja arusaamu;

29. tuletab meelde, et vastupanuvõime peaks olema peamine teema ka ELi partnerlustes kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutustega; tuletab meelde, et väga oluline on tugevdada mõlema kogukonna rolli kogukonna enda ja kogukonna juhitud riskivähendamise meetmete kaudu ning kohalike asutuste rolli ebakindlates riikides ja teha nendega tihedat koostööd kriisi- ja kriisijärgsetes olukordades; ergutab ka kohalike asutuste partnerlusi ebakindlates riikides, et tagada haldusalaste ja tehniliste oskuste arendamine, üleandmine ja vahetus;

30. tuletab meelde, et kohalikud valitud esindajad tegutsevad korrapäraselt vaenulike poolte vahendajatena ning sellega seoses on nad võtnud endale olulise rolli konfliktiennetuses ja -lahendamises;

31. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles koostama ELi delegatsioonidele suunised selle kohta, kuidas tegeleda kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutustega kriisi ja ebakindluse olukorras, järgides seejuures inimõigustele ja sootundlikkusele toetuvat lähenemisviisi;

32. rõhutab, et olukorras, kus riigiasutused, sealhulgas kohalikud ja piirkondlikud asutused, ei suuda pakkuda põhiteenuseid ning kui asjaolud seda võimaldavad, peaks komisjon toetama mitme osalejaga partnerlusi, et arendada kohalike asutuste suutlikkust nii, et neil oleks võimalik teenuseid pakkuda;

33. väljendab sügavat muret komisjoni ettepaneku pärast vähendada teenuste osutamise valdkonnas rahalist toetust üksnes vähim arenenud ja ebakindlates riikides tegutsevatele kodanikuühiskonna organisatsioonidele; tuletab meelde, et kodanikuühiskonna organisatsioonide peamine lisandväärtus kõikides riikides arengutasemest sõltumata seisneb nende suutlikkuses mõista vaeste ja kõrvale jäetute rühmade vajadusi ja õigusi ning pakkuda nende jaoks välja uuenduslikke lahendusi ja suurendada ühtlasi teadlikkust vaesuse, ebavõrdsuse ja tõrjutuse algpõhjuste vastu võitlemisest ning poliitilist toetust sellele;

Arenguharidus ja teadlikkuse suurendamine

34. tuletab meelde, et Euroopa Parlamendi kirjalikus deklaratsioonis „Arenguharidus ja aktiivne maailmakodanik” kutsutakse üles koostama Euroopa arenguharidust ja teadlikkuse suurendamist käsitlevat strateegiat, mis peaks olema rohkem keskendunud arengupoliitika ja eelkõige poliitikavaldkondade arengusiduse kriitilisele analüüsile;

35. kutsub komisjoni üles töötama tihedas koostöös kodanikuühiskonna organisatsioonidega välja laiaulatuslik arenguharidust ja teadlikkuse suurendamist käsitlev strateegia, suurendama tulevasel programmiperioodil arenguharidusele ja teadlikkuse suurendamisele eraldatavaid rahalisi vahendeid ning töötama aktiivselt arenguhariduse ja teadlikkuse suurendamisega tegelevate kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutustega tihedalt konsulteerides välja paindliku rahastamiskorra, mis austab nende algatusõigust ning võimaldab väga erineva ja mitmekesise osalejate ringi osalemist;

Programmdokumendid ja abi andmise võimalused

36. väljendab heameelt komisjoni võetud kohustuse üle hakata riikide tasandil süstemaatiliselt viima läbi poliitilist majandusanalüüsi ning soovib sellesse lisada analüüsi kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste poliitilise ja õigusliku olukorra kohta;

37. on seisukohal, et maksutulu on kohaliku majandusliku arengu jaoks ülioluline, ning leiab, et esmajärjekorras tuleks luua tõhusad ja elujõulised maksukogumissüsteemid, et tagada arenguvaldkonna jätkusuutlik rahastamisallikas;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

38. kutsub komisjoni üles parandama temaatiliste ja geograafiliste programmide ning vahendite vahelist kooskõlastamist ja vastastikust täiendavust; tuletab meelde, et kodanikuühiskonna organisatsioone ja kohalikke asutusi tuleks käsitleda peamiste rakenduspartneritena, eelkõige ülemaailmse tähtsusega avalike hüvede programmis ning nendega tuleks konsulteerida nii geograafiliste kui ka temaatiliste programmide koostamise varases etapis;
39. tuletab meelde, et kohalikud asutused on kõlblikud saama abi arengukoostöö rahastamisvahendi kõikidest programmidest, ning palub komisjonil ja kohalike asutuste esindusorganisatsioonidel julgustada kohalike asutuste ulatuslikumat osalemist kõikides arengukoostöö rahastamisvahendi programmides;
40. kutsub komisjoni üles jätkuvalt toetama detsentraliseeritud koostööd ja partnerlusi EList ja partnerriikidest pärit kohalike asutuste vahel; need partnerlused on osutunud tõhusateks vahenditeks kohalike asutuste suutlikkuse suurendamisel peamistes valdkondades, mis aitavad kaasa vaesuse kaotamisele; palub samal ajal ning samal põhjusel komisjonil jätkata ELi riikide ja partnerriikide kodanikuühiskonna organisatsioonide vahelise koostöö toetamist;
41. kutsub komisjoni üles hõlbustama EList ja partnerriikidest pärit kohalike asutuste vahelist kogemuste ja eksperditeadmiste vahetamist, et tagada juurdepääs teadmistele jätkusuutliku arengu ja eeskätt hea valitsemise olulistes valdkondades ning kasutada seejuures ära ELi liikmesriikide kohalike asutuste üleminekukogemust;
42. kutsub komisjoni üles osalema strateegilisemates partnerlustes kohalike asutuste riiklike, piirkondlike ja rahvusvaheliste ühenduste ning võrgustikega;
43. ergutab komisjoni arendama edasi paindlikumaid, läbipaistvamaid ja prognoositavamaid eri rahastamisvõimalusi, et jõuda võimalikult paljude kodanikuühiskonna osalejateni; palub komisjonil need võimalused välja selgitada ja arendada neid kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste ühendustega kaasava dialoogi kaudu, mis tugineb struktureeritud dialoogile;
44. kutsub komisjoni üles edendama kodanikuühiskonna organisatsioonide ja kohalike asutuste osalemist käimasolevas arutelus kombineerimismehhanismide kohta ELi platvormi raames väliskoostöö rahastamisvahendite ühendamiseks; palub komisjonil koostada suunised ja võta kasutusele kaasav mõjuhindang ja seiremehhanismid, et tagada projektitsükli kõikides etappides asjaomaste elanikega konsulteerimine ja nende osalemine ning tagada, et selline kombineeritud rahastamisviis aitaks vaesuse vastu võidelda;
45. palub ühtlasi, et komisjon lubaks kodanikuühiskonna organisatsioonidel osaleda väliskoostöö rahastamisvahendite ühendamiseks loodud ELi platvormi raames tehtavas koostöös selle kõikides uutest vormides;
46. palub komisjonil tugevdada riiklike detsentraliseerimise reforme hea valitsemistava ja arengu lepingute, valdkondliku reformi lepingute ja riigi ülesehitamise lepingute väljatöötamise ja rakendamise valdkonnas;

o

o o

47. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.
-

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0433

Hariduse ümbermõtestamine

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon hariduse ümbermõtestamise kohta (2013/2041(INI))
(2016/C 208/03)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikleid 165 ja 166,
- võttes arvesse komisjoni 20. novembri 2012. aasta teatist „Hariduse ümbermõtestamine: investeerimine oskustesse paremate sotsiaalmajanduslike tulemuste nimel” (COM(2012)0669),
- võttes arvesse komisjoni 28. novembri 2012. aasta teatist „2013. aasta majanduskasvu analüüs” (COM(2012)0750),
- võttes arvesse nõukogu 15. veebruari 2013. aasta järeldusi haridusse ja koolitusse investeerimine kohta vastuseks teatisele „Hariduse ümbermõtestamine: investeerimine oskustesse paremate sotsiaalmajanduslike tulemuste nimel” ning 2013. aasta majanduskasvu analüüsile,
- võttes arvesse komisjoni 23. novembri 2011. aasta teatist ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse liidu haridus-, koolitus-, noorsoo- ja spordiprogramm „Erasmus kõigi jaoks” (COM(2011)0788),
- võttes arvesse komisjoni 10. septembri 2012. aasta teatist „Nõukogu ja komisjoni 2012. aasta ühisaruande kavand, milles käsitletakse Euroopa noortevaldkonnas tehtava koostöö uuendatud raamistiku (ELi noorsoostrategia aastateks 2010–2018) rakendamist” (COM(2012)0495) ja vastavat komisjoni talituste töödokumenti (SWD(2012)0256),
- võttes arvesse nõukogu 26. novembri 2012. aasta järeldusi hariduse ja koolituse rolli kohta strateegias „Euroopa 2020” – hariduse ja koolituse panus majanduse elavdamisse, majanduskasvu ja töökohtade loomisesse ⁽¹⁾,
- võttes arvesse komisjoni 20. detsembri 2011. aasta teatist „Haridus ja koolitus arukas, jätkusuutlikus ja kaasavas Euroopas” (COM(2011)0902),
- võttes arvesse komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatist „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia” (COM(2010)2020),
- võttes arvesse nõukogu 11. mai 2010. aasta järeldusi hariduse ja koolituse sotsiaalse mõõtme kohta ⁽²⁾,
- võttes arvesse nõukogu 28. novembri 2011. aasta resolutsiooni täiskasvanuhariduse uuendatud Euroopa tegevuskava kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse nõukogu 12. mai 2009. aasta järeldusi, mis käsitlevad strateegilist raamistikku üleeuroopaliseks koostööks hariduse ja koolituse alal (ET 2020) ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse nõukogu 20. detsembri 2012. aasta soovitus mitteformaalse ja informaalset õppe valideerimise kohta ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ ELT C 393, 19.12.2012, lk 5.

⁽²⁾ ELT C 135, 26.5.2010, lk 2.

⁽³⁾ ELT C 372, 20.12.2011, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT C 119, 28.5.2009, lk 2.

⁽⁵⁾ ELT C 398, 22.12.2012, lk 1.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- võttes arvesse oma 1. detsembri 2011. aasta resolutsiooni kooli poolelijätmise vähendamise kohta ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse oma 12. mai 2011. aasta resolutsiooni varases eas õppimise kohta Euroopa Liidus ⁽²⁾,
 - võttes arvesse oma 12. mai 2011. aasta resolutsiooni noorte liikuvuse kohta – raamistik Euroopa haridus- ja koolitussüsteemide parandamiseks ⁽³⁾,
 - võttes arvesse oma 18. mai 2010. aasta resolutsiooni muutuva maailma võtmepädevuste ning töökava „Haridus ja koolitus 2010” rakendamise kohta ⁽⁴⁾,
 - võttes arvesse oma 18. detsembri 2008. aasta resolutsiooni elukestva õppimise panuse kohta teadmiste, loovuse ja innovatsiooni heaks ning töökava „Haridus ja koolitus 2010” rakendamise kohta ⁽⁵⁾,
 - võttes arvesse Regioonide Komitee 12. aprilli 2013. aasta arvamust hariduse ümbermõtestamise kohta ⁽⁶⁾,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
 - võttes arvesse kultuuri- ja hariduskomisjoni raportit ning tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni arvamust (A7-0314/2013),
- A. arvestades, et üks strateegia „Euroopa 2020” peaesmäärke on vähendada koolist väljalangenute osakaalu alla 10 % ja suurendada kolmanda taseme hariduse või korraliku kutsekoolituse saanute osakaalu nooremas põlvkonnas vähemalt 40 %-ni;
- B. arvestades, et haridus- ja koolitusstrateegia 2020. aasta raamistikus (ET2020) seatakse eesmärgiks, et vähemalt 95 % lastest vanusevahemikus 4-aastastest kuni kohustusliku koolieani osaleks väikelaste hariduses, et 15-aastaseid, kellel puudub piisav lugemisoskus, matemaatika ja loodusteaduste alased teadmised, oleks alla 15 % ning et vähemalt 15 % täiskasvanutest (vanuserühmas 25–64 eluaastat) osaleks elukestvas õppes;
- C. arvestades, et liikuvuse soodustamine ja rakendamine on üks ELi peamistest prioriteetidest, ning et 2020. aastaks tuleks saavutada eesmärk, et 20 % Euroopa Liidu ülikoolide lõpetajatest oleks osa õpingutest läbinud välismaal; arvestades, et õpilaste, õpetajate ja töötajate liikuvus on Euroopa integratsiooni jaoks väga oluline;
- D. arvestades, et noorte liikuvust edendavad programmid aastateks 2014–2020 peavad andma reaalse võimaluse omandada teadmisi ja uusi oskusi ning aitama nii kaasa noorte tööhõive suurendamisele;
- E. arvestades, et 2013. aasta majanduskasvu analüüsis nõuab komisjon majanduskasvu ja konkurentsivõime edendamist, võitlust tööpuuduse vastu ja tegelemist kriisi sotsiaalsete tagajärgedega, kasutades selleks kindlaid investeeringuid haridusse ja koolitusse;
- F. arvestades, et 2013. aasta märtsis oli töötuse määr kuni 25-aastaste noorte seas 23,5 %, kuigi samal ajal oli täitmata üle 2 miljoni töökoha; arvestades, et mitmes liikmesriigis töötute arv suureneb ja töötuse kestus pikeneb ning töötajate vastavus tööturu nõudmistele on vähenemas;
- G. arvestades, et jätkuv majanduskriis ja kokkuhoiumeetmed eelarve tugevdamiseks seavad ELi kodanikud mitmes liikmesriigis väga pingelisse olukorda tööpuuduse, sotsiaalse tõrjutuse ja vaesuse tõttu; arvestades, et eelkõige noorte puhul toob kriisi mõju äärmuslikel juhtudel kaasa alatoitumust või vaimse tervise probleeme; arvestades, et eriti nõrgema majandusega liikmesriikides on haridusvaldkonna eelarvekärped raskendanud juurdepääsu haridusele ja kahjustanud õpetamise kvaliteeti;

⁽¹⁾ ELT C 165 E, 11.6.2013, lk 7.

⁽²⁾ ELT C 377 E, 7.12.2012, lk 89.

⁽³⁾ ELT C 377 E, 7.12.2012, lk 77.

⁽⁴⁾ ELT C 161 E, 31.5.2011, lk 8.

⁽⁵⁾ ELT C 45 E, 23.2.2010, lk 33.

⁽⁶⁾ ELT C 139, 17.5.2013, lk 51.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- H. arvestades, et kriis ja kokkuhoiupoliitika kahjustavad otseselt noorte väljavaateid saada juurdepääs haridusele ja tööturule ning haridussüsteemis püsida või töökohta säilitada; arvestades, et haridusse tehtavad kulutused on investering tulevikku ning seetõttu ei peaksid need olema kokkuhoiumeetmete eest kaitstud;
- I. arvestades, et noortel on üha raskem haridussüsteemist tööturule siirduda ning et ametlike vastastikuste suhete puudumine haridusasutuste ja tööturu vahel suurendab kõrge tööpuuduse riski; arvestades, et kvaliteetne kutseõpe sõltub tihedast koostööst avaliku ja erasektori vahel ja tööturu osapoolte aktiivsest kaasamisest;
- J. arvestades, et kättesaadav, paindlik ja kvaliteetne haridus ja koolitus avaldab noorte isiksuse arengule ja eneseteostusele olulist mõju, samuti edendab see kodanikuaktiivsust ja heaolu ning suurendab nende suutlikkust kohaneda ühiskonna ja tööturuga ning anda oma panus; arvestades, et majandus- ja sotsiaalprobleemid suurendavad kodanike seas euroskeptilisust;
- K. arvestades, et koolikiusamine kahjustab noorte heaolu ja toob kaasa kehva edasijõudmise ja haridussüsteemist varakult lahkumise;
- L. arvestades, et avatud haridusressursid parandavad hariduse kvaliteeti, kättesaadavust ja võrdseid võimalusi ning lihtsustavad interaktiivset, loominguist, paindlikku ja isikustatud õppeprotsessi IKT ja uute tehnoloogiate kasutuse kaudu; arvestades, et avatud õpikeskkond suurendab elukestva õppe toetamise kaudu jätkusuutlikku tööalast konkurentsivõimet;
- M. arvestades, et hoolimata noorte tööpuuduse üldiselt kõrgest tasemest on teatavates sektorites, näiteks IKT- ja tervishoiusektoris, üha raskem leida vabadele töökohtadele kvalifitseeritud töötajaid; arvestades, et mõningates liikmesriikides võib täheldada suurenevat lõhet kooli- ja ülikoolilõpetajate kvalifikatsiooni ja tööturul nõutavate oskuste vahel;
- N. arvestades, et tööturu vajadused muutuvad kiiresti; arvestades, et tuleb püüelda kvaliteetse hariduse ja isikliku arengu poole ning uurida hoolikalt tulevase suundumuse tööturu arengutes, et kohandada ja moderniseerida hariduse ja koolituse õppekavasid, pakkumaks põhiteadmiste tuumikut ja elukestva õppe strateegiaid, samuti anda konkreetsete ametite jaoks õigeid oskusi, nagu uute tehnoloogiate ja sotsiaalvõrgustike kasutamine, kaldumata kõrvale akadeemilisest eesmärgist anda edasi teadmisi; arvestades, et vastavalt haridusmudelite arengule peab kohanduma ka õpetajaamet, näiteks oskuste, staatuse ja karjääri osas;
- O. arvestades, et teadmised, tehnoloogia ja elukutsed muutuvad kiiresti ning et igaühel tuleb oma tööelu jooksul korduvalt kohaneda uute tehnoloogiatega, mistõttu on oluline, et inimestel oleks nende muutustega kohanemiseks piisavalt suur põhiteadmiste pagas;
- P. arvestades, et majanduskasvu, tootlikkuse ja ühtsuse ergutamine riiklikul tasandil on avaldanud tööturule väga suurt mõju, suurendades loodavate töökohtade arvu ja parandades nende kvaliteeti, samuti aidates noori paremini tööturule integreerida;

Üldmärkused

1. tunneb heameelt komisjoni teatise üle, eelkõige seetõttu, et teatise keskendutakse noorte tööpuuduse vastu võitlemisele oskustesse investeerimise kaudu, nõutakse kõrgharidussüsteemide ajakohastamist, samuti maailmatasemel kutsehariduse ja -koolituse edendamist, paindlikke õppevorme, sh avatud haridusressurside edendamise kaudu, töökeskkonnas toimuvat õpet ning sotsiaalpartnerite kaasamist nende kavandamisse; tunneb heameelt ka meetmete üle kõrge kvalifikatsiooniga õpetajate ja koolitajate puuduse lahendamiseks, nagu tõhusam õpetajate värbamine, töö hoidmine ja neile ametialase toe pakkumine;
2. on seisukohal, et haridusel on palju suurem roll kui lihtsalt Euroopa ja riiklike strateegiate majanduslike eesmärkide täitmine; kinnitab seda silmas pidades veel kord, et hariduse esmane ülesanne on valmistada inimesi ette eluks ja tegusa kodaniku rolliks üha keerulisemateks muutuvates ühiskondades;
3. märgib, et majandus- ja finantskriisi tõttu ei ole paljud leibkonnad enam suutelised tasuma kõrghariduse kulusid, mille tõttu on suurenenud koolist väljalangemine selles haridusastmes; on seisukohal, et liikmesriigid peavad tagama kõikidele inimestele õiguse tasuta ja kvaliteetsele haridusele, olenemata nende majanduslikust olukorrast;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

4. tuletab meelde, et parem keeleoskus soodustab liikuvust ja tööalast konkurentsivõimet, teiste kultuuride mõistmist ja kultuuridevahelisi suhteid; toetab täielikult komisjoni ettepanekut võtta vastu ELi uus keeleoskuse sihttase, mille kohaselt peaksid 2020. aastaks vähemalt 50 % 15-aastastest noortest omama teadmisi esimest võõrkeelest ja vähemalt 75 % peaksid õppima teist võõrkeelt;
5. tunnistab, et vilets keeleoskus takistab oluliselt töötajate vaba liikumist ja liidu ettevõtete rahvusvahelist konkurentsivõimet, eelkõige piirkondades, kus Euroopa kodanikud elavad erineva keelega naaberriigi piiri lähedal; tuletab meelde, et keeleõpet peetakse varajases eas palju tõhusamaks;
6. nõuab tungivalt, et oleks tagatud õpilaste liikuvus, et laiendada õpilaste keeleteadmisi ja suhtlemisoskust, mida on vaja nende kohandamiseks ELi ühise tööturuga;
7. nõuab terviklikku lähenemist haridusele ja koolitusele, mis hõlmaks nii akadeemilisi kui ka kutseõppe aspekte, ning tuletab meelde vajadust tunnustada hariduse laiemat missiooni seoses selle mõjuga isiksuse kasvule ja arengule; nõuab tungivalt, et jätkuvalt toetataks ja tunnustataks mitteformaalse ja informaalset õppe käigus saadud pädevusi, ning toonitab, kui oluline roll on niisugusel õppel üldise elukestva õppe strateegias, mille eesmärk on sotsiaalselt kaasav teadmusühiskond tugevate isikute ja aktiivsete kodanikega; tuletab meelde, et selle strateegia elluviimine sõltub noorte sõltumatuse tasemest tulevikus;
8. kutsub liikmesriike üles viima hariduse ja tööhõive valdkonnas järjekindlalt läbi võrdlusi asjaomaste Euroopa parimate tavade eeskujudega;
9. tuletab meelde ELi seatud peaesemärke strateegia „Euroopa 2020” raames, nimelt arukas, kaasav ja keskkonnahoidlik majanduskasv, tugeva ja innovaatilise Euroopa Liidu loomine, sotsiaalse kaasatuse edendamine ja suurem solidaarsus, samuti kodanike ette valmistamine edukaks ja rahuldustpakkuvaks eluks; juhib tähelepanu eesmärgile suurendada investeeringuid teadusuuringutesse ja innovatsiooni 3 %ni SKPst;
10. kutsub liikmesriike üles seadma avaliku sektori kulutused haridusele, teadusuuringutele ja innovatsioonile prioriteediks; tuletab meelde, et eelarvekärped neis valdkondades kahjustavad haridust ning et investeeringud neisse valdkondadesse on majanduse taastumise ja liidu ülemaailmse konkurentsivõime jaoks hädavajalikud, samuti selleks, et saavutada strateegia „Euroopa 2020” eesmärgid;
11. toetab tugevalt riikide olukorra jälgimist ja asjaomaste sidusrühmadega liidu tasandil arutelu algatamist investeeringute tõhususe ja nendega kaasneva kasu üle haridusse ja koolitusse; toonitab, et haridus tagab jätkusuutliku arengu, mis peaks jääma praegusele kriisile vaatamata esmatähtsaks;
12. nõuab tungivalt, et liikmesriigid võtaksid vastu õigusaktid, millega keelatakse hariduse valdkonnas diskrimineerimine soo, seksuaalse sättumuse, soolise identiteedi, puude, usutunnistuse või veendumuste ja vanuse tõttu; nõuab tungivalt, et nõukogu võtaks kiiresti vastu horisontaalse diskrimineerimisvastase direktiivi, mis on keskse tähtsusega, et tagada tõeline võrdsus ning võidelda erapoolikuse ja diskrimineerimise vastu, kaasa arvatud koolis;
13. kutsub liikmesriike üles tagama võrdse juurdepääsu haridusele ja kavandama õppijate vajadustele vastavaid meetmeid, pöörates erilist tähelepanu haavatavate inimrühmade liikmetele, eelkõige nendele, kes on koolist lahkunud, ei tööta ega osale koolitusel;
14. nõuab konkreetseid meetmeid, et parandada hariduse ja koolituse sidumist töökeskkonnaga, et suurendada konkurentsivõimet ja olla varakult valmis tööturu tulevasteks vajadusteks; tuletab meelde, kui oluline on regionaalpoliitika, mis toetab piirkondlike innovatsiooniinkubaatorite loomist, mis koondavad hariduse ja koolituse edendamiseks loomeetevõtteid, ülikoole, investoreid ja kultuuriasutusi;
15. tuletab meelde, et haridus ja teadus tuleks hõlmata programmitööperioodi 2014–2020 strateegilistes dokumentides prioriteetsete valdkondadena, eesmärgiga võimaldada vahendeid nende valdkondade arendamiseks, uue haridusmeetodite kasutuselevõtuks, sh õpetajate koolitamiseks ja õpetamisstandardite tõstmiseks;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

16. kutsub liikmesriike üles tihendama seost peamiste strateegiliste poliitiliste ülesannete vahel, mis on kindlaks tehtud Euroopa poolaasta raames ja avatud koordineerimise meetodite tegevuste kaudu, mille eesmärk on toetada liikmesriike kvaliteetse ja kättesaadava hariduse ja koolituse tagamisel ka eelarvepiirangute ajal;

Noored – investering tulevikku

17. tuletab meelde, et noortel on suur potentsiaal ja oluline roll selles, et saavutada strateegia „Euroopa 2020” eesmärgid hariduse ja tööhõive osas; tuletab liikmesriikidele meelde, et on olemas tihe seos kooli poolelijätmise, tööks vajalike oskuste puudumise ja noorte töötuse vahel; tuletab ka meelde, et väikelaste haridus ja hooldus ning vanemate tähtis roll rajavad aluse noorte inimeste õppele ja arengule tulevikus, kuid et väikelapsi võib õpetada ainult mängulisel viisil, mitte koolimeetoditega ega avaldades survet hinnetele;

18. rõhutab, et noored on ka ühiskonna kõige haavatavam osa; rõhutab, et tähtis on tunnustada noori liidu sotsiaalse visiooni prioriteedina, ja rõhutab noorte liikuvuse toetamise tähtsust; kutsub lisaks liikmesriike üles edendama kiusamise vastast poliitikat, et vähendada haridussüsteemist varakult lahkumist ja tagada hariduse tegelik kättesaadavus kõigile;

19. nõuab noorte ja kodanikuühiskonna organisatsioonide tunnustamist ja kaasamist elukestva õppe strateegiate kujundamisse ja elluviimisse; rõhutab noorte ja kodanikuühiskonna organisatsioonide rolli täiendava hariduse andjatena mitteformaalse ja formaalse õppe ning vabatahtliku tegevuse võimaluste kaudu, aidates kaasa noorte ja õppurite nii üldiste kui ka isiklike oskuste arendamisele, nagu loov ja kriitiline mõtlemine, algatusvõime, teabe töötlemine ja probleemide lahendamine, meeskonnatöö ja suhtlusoskused, enesekindlus, juhioskused ja ettevõtlikkus;

20. nõuab, et tunnustataks kvalifikatsioone, mille noored on omandanud õpingute ajal väljaspool koduülikooli, eelkõige programmi Erasmus raames saadud kvalifikatsioone;

21. nõuab, et õppijad ja nende organisatsioonid kaasataks haridust käsitletavatesse otsustusprotsessidesse, ning rõhutab, et õppimine peaks põhinema struktureeritud dialoogil õppijatega, arvestades õppekavade koostamist ja meetodeid, mis toetavad elukestva õppe lähenemisviisi;

22. nõuab tungival, et liikmesriigid muudaksid kutsehariduse ja -koolituse atraktiivsemaks ja parandaksid selle vastavust tööturule, muudaksid selle haridussüsteemi lahutamatuks osaks ja tagaksid selle kvaliteedi; nõuab suurema tähelepanu pööramist üld- ja põhioskuste omandamisele formaalse ja mitteformaalse hariduse kaudu varajases eas alates, kuid ka täiskasvanuna, samuti üldoskuste omandamisele, eelkõige ettevõtluskoolituste ja IKT-koolituste kaudu koos ettevõtlussektoriga ning loovuse toetamise kaudu, et aidata noortel tööturule siseneda ja parandada oma väljavaateid töö saamiseks, samuti arendada võimalusi luua oma ettevõtte; rõhutab, et liikmesriikidel on vaja luua ebaõnnestunud idufirmade jaoks tugimehhanismid ja vähendada bürokraatiat;

23. tunnustab ettevõtlusalaste haridussüsteemide väljatöötamise ja rakendamise tähtsust kogu Euroopas; rõhutab, et õpilaste juurdepääs ettevõtlusalasele haridusele on erinev ja see määratakse sageli kindlaks institutsiooni tasandil; kutsub seetõttu liikmesriike ning kohalikke ja piirkondlikke asutusi üles koostöös haridusasutustega lisama põhihariduse, kutsehariduse ja kõrghariduse õppekavadesse ettevõtluskoolituse alaseid elemente; leiab, et erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et saada üle lahknevustest ja olulistest erinevustest ettevõtlusalase hariduse arendamisel, mis selgusid 2008. aasta uuringust ettevõtluse kohta Euroopa kõrghariduses ja mida kinnitati 2011. aastal Budapestis toimunud kõrgetasemelisel sümposiumil;

24. rõhutab tõsiasja, et hädasti on vaja paremaid teadmisi ja oskusi; rõhutab, et hariduses on vaja suurendada loodusteaduste, tehnoloogia, inseneriteaduste ja matemaatika valdkonna ainete ligiõmbavust ja väärtust, samuti nende valdkondade ligiõmbavust, kus ennustatakse lähematel aastatel tööjõu nappust ja kus vajatakse üha rohkem kvalifitseeritud töötajaid ning luuakse tõenäoliselt kvaliteetseid, jätkusuutlikke töökohti (näiteks keskkonnahoidlik majandus, äriteenused, IKT, tervishoid ja haridus); tunnustab, et loodusteaduste, tehnoloogia, inseneriteaduste ja matemaatika valdkonna ained on äärmiselt olulised selleks, et rohkem noori suudaks kriisiaegadel töö leida, ning nõuab, et teoreetiliste teadmiste omandamine õpingute ajal oleks õiges tasakaalus praktiliste oskuste omandamisega, jätmata tähelepanuta sotsiaalteaduste õpet;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

25. kutsub liikmesriike üles pakkuma tõhusamat haridust keskendumisega üldoskustele, keele- ja ettevõtlusoskustele, et suurendada võimalusi töö leidmiseks kogu ELi piires; kutsub liikmesriike üles harima oma kodanikke ELi kodanike õiguste ja kodanikuhõluste teemal ning küsimuses, kuidas nad saavad kasutada ära oma õigust ELis vabalt liikuda; rõhutab kodanikuaktiivsust ja sotsiaalset kaasatust silmas pidades, et kogu noorte hariduse omandamise vältel tuleks piisavalt tähelepanu pöörata ka humanitaarteadustele;
26. rõhutab, et õppekavad peavad olema multidistsiplinaarsed ja koostatud nii, et nad annaksid avatud, ülekantavaid oskusi ja et inimesed saaksid liikuda ühest õppevaldkonnast teise; rõhutab, et erilist rõhku tuleks panna nende ainete õpetamisele, mille osas on konkreetses liikmesriikides riikliku ja rahvusvahelise statistika kohaselt puudujääke;
27. rõhutab vajadust keskenduda hariduse, noorte ootuste ja tööturu vajaduste vahelisele seosele, et tagada noortele hõlpsam ja kvaliteetne üleminek koolist tööle, mille eesmärk on ka noorte iseseisvuse tagamine;
28. rõhutab, et oluline on toetada noori inimesi, eriti mittetöötavaid ja mitteõppivaid noori, edendades kvaliteetseid õppepraktikakohti ja õpipoisiõpet, teise võimaluse hariduskavasid, hästi korraldatud kaheosalist õpet ja väljaõpet töökohal ning konkreetseid meetmeid, et kindlustada neile juurdepääs kõrgharidusele ning aktiivne integreerumine haridusse ja tööellu; leiab, et need on väärtuslikud sammud koolist tööellu üleminekul ning noorte töötuse määra alandamiseks;
29. kutsub liikmesriike üles võtma meetmeid töötajate ja töötute osaluse suurendamiseks kutsealase ümberõppe ja täiendkoolituste programmides, et vähendada töötuks jäämise ja eeskätt pikaajalise töötuse ohtu tööjõu selles osas, mille kutsealade järele on nõudlus langemas;
30. kutsub liikmesriike üles julgustama tööandjaid pakkuma kvaliteetsemaid praktikakohti, töötama välja selged, kuritarvituste ärahoidmisele suunatud kvaliteedikriteeriumid ning lihtsustama haldusmenetlusi ettevõtete jaoks, kes pakuvad noortele töö- või koolitusvõimalust, et parandada nende karjäärivõimalusi;
31. tuletab liikmesriikidele meelde ELi programmide rolli hariduse, liikuvuse, keeleoskuse, kodanikuaktiivsuse, Euroopa väärtuste, kultuurilase teadlikkuse ja teiste väärtuslike oskuste edendamisel, mis kõik aitavad kaasa noorte tööalase konkurentsivõime suurendamisele ja kultuuridevahelise mõistmise parandamisele; rõhutab nende edasise toetamise vajalikkust mitmeaastase finantsraamistiku raames aastatel 2014–2020, keskendudes õppega seotud liikuvusele, koostööle ja poliitikareformile;
32. juhhib tähelepanu asjaolule, et välismaal saadud kogemused on koolist välja langenud ja hariduseta noorte jaoks lisaväärtus, mis aitab tööd leida; usub, et Erasmus+ programm on ka selle rühma puhul suurepärase raamistiku, mille kaudu omandada osa kutseõppes välismaal;
33. väljendab heameelt, et uuesti on hakatud keskenduma võrreldavate akadeemiliste kraadide automaatsele tunnustamisele, mille eesmärk on kohelda kõiki tudengeid võrdselt, sõltumata nende kvalifikatsiooni omandamise kohast; palub sellega seoses liikmesriikidel suurendada jõupingutusi akadeemiliste kraadide tunnustamiseks;
34. rõhutab, kui raske võib olla õpingute lõppedes tööturule siseneda, kui võib ees oodata pikaajaline töötus ja sunnitud tegevusetus, eelkõige praeguse kriisi tingimustes; kutsub liikmesriike üles rakendama vajalikku toetuspoliitikat nende probleemide leevendamiseks;
35. nõuab tungivalt, et liikmesriigid investeeriksid varajase tööturul aktiveerimise mehhanismidesse ja tööhõive skeemidesse, et pakkuda töökogemust ja parandada tööhõivevõimalusi, pakkuda noortele paremat juhendamist ja asutada täpselt noorte vajadustega kohandatud karjäärinõustamiskeskused, samuti ümberõppekoolitust või -kursusi noortele, kes kaotavad töö või kes on omandanud formaalse hariduse, võimaldamaks neil saada sõltumatuks, elada iseseisvalt ja kindlustada professionaalne areng;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

36. kutsub liikmesriike üles rakendama kiiresti Euroopa noortegarantiid, väljaõpet töökohal, kutsepraktikat ja kaheosalisi õppesüsteemimudeleid, mis on kergesti ligipääsetavad ja karjäärile orienteeritud, pakkuda asjakohaseid töötingimusi, mis on tugevasti õppele orienteeritud ja seotud kvalifikatsiooni omandamisega, ning teha koostööd piirkondadega, tagamaks, et noorte tööhõive algatus oleks tõeline täiendus ja lisa olemasolevatele piirkondlikele ja riiklikele meetmetele noorte töötuse vastu võitlemisel; tuletab meelde, et seda tüüpi ajutine töö peaks toimima hüppelauana alalise töö juurde; nõuab samuti ühtekuuluvuspoliitika rahastamisvahendite kasutamist tugimeetmena;

37. rõhutab, et noortegarantii ei saa asendada struktuurseid jõupingutusi ja reforme, mis peavad muutma mõningate liikmesriikide haridussüsteemid ja tööturud vastupidavaks tulevikus tekkivatele probleemidele;

38. kutsub liikmesriike takistama noorte tööhõivele ja haridusele kulutatava raha vähendamist; sellel eesmärgil tuleks prioriteetselt kasutada garantii süsteemi vahendeid; toetavate meetmetena peaks liikmesriigid kasutama ka ühtekuuluvuspoliitika vahendeid, mis tuleks suunata eelkõige noorte tööhõive ja hariduse toetamisele;

39. nõuab integreeritud lähenemisviisi rakendamist, mis kasutaks Euroopa Sotsiaalfondi (ESF), Ühtekuuluvusfondi ja riiklike rahastamisallikate pakutavaid rahastamisvõimalusi aruka majanduskasvu saavutamiseks; rõhutab, kui olulist rolli täidab Euroopa Sotsiaalfond haridus- ja koolitustegevusse, oskustesse ja elukestvasse õppesse tehtavate investeeringute toetamises; nõuab seepärast tungivalt, et oleks tagatud ESFi minimaalne üldine osakaal mahus 25 % ühtekuuluvuspoliitikal eraldatud eelarvest; peab samuti tähtsaks, et liikmesriigid suurendaksid haridusasutuste teadlikkust muudest ELi poolse rahastamise võimalustest hariduses;

40. rõhutab vajadust koolitada õpetajaid selliste võtmepädevuste alal nagu meetodid õppima õppimiseks, sotsiaalne ja kodanikupädevus, algatusvõime, kultuuriteadlikkus ja eneseväljendus; tuletab sellega seoses meelde õpetajate elukestvasse õppesse investeerimise olulisust;

41. tuletab meelde, et piirkondlikul tasandil on võimalik saada kõige täpsemat ja õigeaegset teavet piirkondlike tööturgude kohta ning just seal on kohalikel ja piirkondlikel asutustel oluline roll oskuste mittevastavuse kindlaksmääramisel, pakkudes asjakohast ümberõpet ja kutsealast koolitust, ja investeeringute innustamisel vastusena kohalikele nõudlusele;

42. rõhutab, et paljudes äärepiirkondades ja ebasoodsates tingimustes olevates mikropiirkondades on täheldatud teravaid probleeme seoses füüsilise juurdepääsuga haridusasutustele, mille tagajärjel suureneb oluliselt koolist väljalangenute määr; arvestades ka suuri majanduslikke raskusi, millega enamik Euroopa kodanikest silmitsi seisab, kutsub liikmesriike üles võtma konkreetseid meetmeid selliste takistuste ületamiseks;

43. tervitab ka uue Euroopa Õpipoiisõppe Liidu asutamist; kutsub liikmesriike üles lisama kutsepraktika oma reformidesse ja meetmetesse osana noortegarantii tagamise kavast ning võtma selle saavutamiseks kasutusele Euroopa Liidu ja riiklikud rahastamisvahendid;

Tugev keskendumine partnerlusele

44. rõhutab, et tugev partnerlus rajaneb rahaliste vahendite ja inimressursside vahelisel koostoimel ning aitab jagada elukestva õppe kulusid, mis on eriti oluline kokkuhoiu tingimustes ja mis aitab kaasa sellele, et avaliku sektori investeeringud noorte tööhõive ja hariduse toetuseks ei vähene tuletab meelde, et partnerlus mõjutab haridust ja koolitust positiivselt ka sellega, et aitab parandada nende kvaliteeti ja kättesaadavust, säilitades samas haridusasutuste terviklikkuse ja sõltumatuse;

45. nõuab sotsiaalse ja kodanikuühiskonna dialoogi tõhustamist hariduse ja koolituse teemadel nii riiklikul kui ka liidu tasandil ja sotsiaalpartnerite rolli tugevdamist poliitika kujundamisel;

46. leiab, et avaliku ja erasektori partnerluste loomise julgustamine on oluline samm hariduse ja karjääri arengu jagatud vastutuse tagamise suunas, eesmärgiga aidata lõpetajatel kiiremini tööstuse ja turu nõuetega kohaneda ning tagada täiendavate vahendite kättesaadavus tehnoloogilistest muutustest tuleneva haridusprotsessi ajakohastamise jaoks;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

47. märgib, et komisjoni 20. novembri 2012. aasta teatises „Hariduse ümbermõtestamine: investeerimine oskustesse paremate sotsiaalmajanduslike tulemuste nimel” ei täpsustata konkreetseid rakendusmeetmeid haridussektori koostööks erinevate sotsiaal- ja ärivaldkonna partneritega; kutsub komisjoni üles taotlema erasektorilt aktiivselt toetust, algatusi ja muudes vormides koostööd hariduse parandamiseks, et valmistada õppureid paremini ette koolist tööle üleminekuks;

48. kutsub liikmesriike üles parandama ettevõtjate ja haridussektori vahelist koostööd kõikidel tasanditel, sh tööturu osapoolte ja tööandjate tasandil, samuti tudengite ja noorteorganisatsioonide tasandil, eeskätt õppekavade koostamise osas ning nõustamise, hariduse, koolituse ja spetsialiseerumisvõimaluste osas, et pakkuda õppekavasid, mis vastaksid paremini tööturu nõudmistele ja leida jätkusuutlik lahendus omandatud oskuste ja tööturu nõudluse mittevastavuse probleemile; nõuab sotsiaalse ja kodanikuühiskonna dialoogi tõhustamist nii riiklikul kui ka liidu tasandil ja sotsiaalpartnerite rolli tugevdamist poliitika kujundamisel;

49. tunneb heameelt, et komisjoni ettepanekusse uue mitmeaastase programmi vastuvõtmiseks haridus-, koolitus-, noorsoo- ja spordivaldkonnas on lisatud ka teadmusühendused ja valdkondlike oskuste ühendused; leiab, et need ühendused on innovaatiline ja jätkusuutlik viis inimkapitali suurendamiseks;

50. rõhutab erinevate osalejate, näiteks haridusasutuste, ametiasutuste, ettevõtete ning oma elu eest vastutavate üksikisikute jagatud vastutust elukestva õppe valdkonnas;

51. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles hoolikalt järele mõtlema kulude jagamise kui hariduse rahastamise meetodi üle; hoiatab, et kulude jagamise mehhanismi ei saa kasutada üksikisikute arvelt; võrdsus ja üldine kättesaadavus peavad olema haridus- ja koolitussüsteemide mis tahes reformi puhul prioriteediks;

52. nõuab tihedamat koostööd haridusasutuste ja hariduse andjate, ettevõtlussektori, sotsiaalpartnerite, kodanikuühiskonna organisatsioonide ning kohalike, piirkondlike ja riiklike asutuste ja tööturuasutuste vahel, et vahetada parimaid tavasid ning edendada partnerlussuhteid ja pakkuda kvaliteetseid praktikakohti, mis on tõhus vahend täitmata töökohtade täitmiseks ja koolist tööturule siirduvate inimeste jätkusuutlikuks integreerimiseks; rõhutab vajadust tagada nende tavade vastavus ELi tasandil kohaldatavate meetmete ja algatustega; nõuab ka erinevate Euroopa programmide ja fondide, eelkõige piirkondlike fondide suuremat kasutamist;

53. peab ülioluliseks tunnistada, kui tähtis on haridusse ja koolitusse tehtavate avaliku ja erasektori investeeringute ühendamine; rõhutab samal ajal vajadust kaitse järele võimaliku soovimatu kõrvalmõju eest, nagu sotsiaalselt ja majanduslikult ebasoodsamas olukorras olevate rühmade takistatud juurdepääs haridusele ja koolitusele;

Elukestva õppe perspektiiv

54. märgib, et Euroopa Liidus toimuvad demograafilised muutused, näiteks elanikkond vananeb, sündimus on madal, toimub ajude ja inimkapitali äravool; märgib, et järelikult on vaja omandada uusi oskusi ja pädevusi kogu elu jooksul, et tulla toime maailmamajandusega seotud probleemidega ja uute nõuetega tööturul;

55. märgib, et oluline on tunnustada haridust kui inimõigust, mis peab olema kättesaadav igapähele ning mille eesmärk on isiksuse ja ühiskonna areng ja eluks vajalike oskuste omandamine; nõuab tungival, et liikmesriigid suurendaksid avatud juurdepääsu haridus- ja teadusmaterjalidele eesmärgiga vähendada kulutusi haridusele ja teadusuuringutele, eelkõige hiljuti nendes valdkondades kõikjal liidus toimunud eelarvekärbete kontekstis;

56. julgustab liikmesriike edendama koostööd ja sünergiaid elukestva õppe valdkonnas, eelkõige selleks, et laiendada juurdepääsu õppele ning kohandada ja ajakohastada õppeasutuste õppekavasid – näiteks kiiresti arenevate digitaalõppe võimaluste ja avatud haridusvõimaluste kaudu –, et vastata noorte ootustele ja lahendada tänapäeva maailma uusi probleeme;

57. peab tervitatavaks komisjoni teatist „Avatud haridusruum”, mille eesmärgiks on hariduse, koolitus- ja õppesüsteemide tõhususe, juurdepääsu ja võrdväärsuse parandamine IKT ning uue tehnoloogia tugevdamise ja haridusse ning koolitusse integreerimise kaudu; kutsub kõiki liikmesriike üles julgustama haridusruumi avamisele suunatud algatusi;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

58. märgib murega, et liikmesriikide vahel ja liikmesriikides esineb suuri erinevusi olemasolevate IKT ressursside ja teadmiste vahel koolides ja kõrgharidusasutustes; rõhutab, et IKT taristu ja teadmiste kasutamist tuleks süvalaiendada kõikidesse haridus- ja koolitussektoritesse, et õppureid digitaalajastuks parimal võimalikul viisil ette valmistada;
59. tuletab meelde, kui tähtis on kvaliteetne õpetaja- ja koolitaja koolitus, mida tuleb täiendada liikuvusega ja kutsealase koolitusega kogu karjääri jooksul; tuletab meelde, et õpetajate valik ja koolitamine, sealhulgas täiendõpe on põhielemendid haridussüsteemi üldise kvaliteedi tagamiseks;
60. rõhutab, et on vaja innovaatilisi õpetamismeetodeid ja didaktika vahendamist õppuritele (õppima õppimine), võttes arvesse ka õppureid haavatavatest sotsiaalsetest rühmadest ning hariduslike erivajadustega õppureid; juhib eelkõige tähelepanu kiiretele muutustele IKT, digitaalmeedia ja ettevõtluse hariduse valdkonnas; toonitab teiste hariduse andjate (näiteks noorsootöötajad, täiskasvanuhariduse andjad ja lapsevanemad) ja nende hea koostöö tähtsat rolli seoses muutuva haridusega;
61. nõuab lisaks tungival, et liikmesriigid investeeriksid õpetajate elukestvasse õppesse ja aitaksid kaasa nende professionaalsele ja isiklikule arengule ning parandaksid seeläbi õpetajate staatust ja töötungimusi; rõhutab lisaks Euroopa välisriikides õpetamise kogemuse võimalikke eeliseid õpetajate jaoks;
62. nõuab õpetajaameti au sisse tõstmist ja vajalikul määral tunnustamist, et parandada õpetuse kvaliteeti õpilaste jaoks;
63. rõhutab ühtsete ja objektiivsete kriteeriumide kasutuselevõtu tähtsust õpetajate töö ning nende mõju tulemuslikkuse ja tõhususe hindamise jaoks õpilaste teadmistega seotud tulemuste ja isikliku arengu suhtes;
64. rõhutab individualiseeritud õppevormide tähtsust, mis aitavad inimestel praktilisi, sotsiaalseid ja majanduslikke oskusi kogu elu jooksul ajakohastada ja täiendada; on seisukohal, et individuaalne juhendamine, nõustamine ja mentorlus on vahendid, mis aitavad edastada juhendatavatele teadmisi ja kogemusi, samuti määrata kindlaks isiku tugevused ja konkreetsel kutsealal nõutavad pädevused;
65. on seisukohal, et vajadus laiendada juurdepääsu õppele on liidu jaoks keske tähtsusega, keskendudes selgelt neile, kel puudub piisav põhioskuste tase; julgustab liikmesriike võtma kasutusele konkreetsed meetmed viletsamatest sotsiaal-majanduslikest tingimustest pärit inimestele makstava rahalise toetuse vormis, et tagada kõigile võimalus omandada kõrgeim haridustase ning kindlustada õppurite vajaduste rahuldamine ja heaolu;
66. kutsub liikmesriike üles tagama, et hariduse andmisel käsitletakse iga võimaliku õppeprotsessis osaleja vajadusi kogu nende õpinguaja vältel, et edendada ja kindlustada kaasav ja integreeritud haridus- ja koolitussüsteem ning pakkuda toetavat ja individuaalset lähenemist ning vajadustele kohandatud haridusteid, eelkõige elanikkonna kaitsetutest ühiskonnarühmadest pärit õpilastele, keda ohustab tõrjutus, nagu romad ja teised vähemused, sisserändajad ning vaimse ja/või füüsilise puudega ja hariduslike erivajadustega õpilased;
67. rõhutab vajadust süvalaiendada soolist võrdõiguslikkust, eriti loodusteaduste, tehnoloogia, inseneriteaduste ja matemaatika valdkonna ainetes, kus naised on tugevalt alaesindatud, et lahendada tööalase eraldatuse ja palgaga seotud diskrimineerimise probleem ning kaotada sool või seksuaalsel sättumusel põhinev diskrimineerimine hariduses, ning nõuab poliitika väljatöötamist, et tagada haavatavate ja ebasoodsas olukorras olevate rühmade, kaasa arvatud eakate sotsiaalne kaasamine õppimisse; sellega seoses kutsub liikmesriike üles võtma konkreetseid meetmeid mentorluse programmide või rahalise toetuse kujul täiendõppeks;
68. kutsub liikmesriike üles pakkuma ebasoodsas olukorras olevatele õpilastele mitmekülgseid tugistruktuure, näiteks stipendiumeid, toetusi, soodsatel tingimustel õppelaene, juhendamist ja koostöövõrgustikku puudutavat abi kogu nende õpinguaja jooksul, et hoida ära nende väljalangemine keskkoolist ja kolmanda taseme hariduse süsteemist ning toetada neid kõrghariduse omandamisel Erasmuse programmi pääsemisel, milles osalemise määr on madala sissetulekuga peredest pärit õpilaste puhul keskmisest madalam, samuti et soodustada nende juurdepääsu kvaliteetsetele praktikakohtadele ettevõtluse, avaliku halduse ja meedia valdkonnas, et võimaldada neile edasise tööalase edu nimel asjakohane töökogemus ja tugivõrk ning samuti integreerida nende enda konkreetsed vaated institutsionaalsesse kultuuri;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

69. nõuab, et eriharidust vajavate laste ning puuetega laste ja täiskasvanute kutsehariduses oleks kasutusele võetud suunitletud lähenemine, et laiendada juurdepääsu haridusele, toetada nende perekondi ja võimaldada neil oma potentsiaali ära kasutada;

70. on seisukohal, et kõik liikmesriigid peaksid tegema suuri jõupingutusi, et vähendada koolist väljalangenute määra ning täita nii strateegia „Euroopa 2020” peamine eemärk vähendada väljalangevust alla 10 %, võttes kasutusele kõrgetasemelisi väikelastele sobivaid haridusprogramme, arengu- ja hooldusprogramme, mis hõlmavad kogu varase lapsepõlve perioodi alates sünnist kuni kuuenda eluaastani ning millele ligipääs on kõigile lastele võrdsetl tagatud;

71. tuletab meelde, et mitmekülgsete õppekavaväliste tegevuste pakkumine ja lapsevanemate õppeprotsessi kaasamine on hädavajalik, et võidelda lapsepõlves ilmnenu ebasoodsatest tingimustest lähtuva ebavõrdsusega, vältida ebasoodsas olukorras olevate õpilaste õpetamist eraldi koolides ning lõpetada põlvkonnast põlvkonda kanduv vaesuse taastootmine ja sotsiaalne tõrjutus, mida saaks jälgida selliste asjakohaste sidusrühmade kaasamisega, nagu hästitoimivad kohalikud valitsusvälised organisatsioonid;

72. jagab komisjoni muret enamikus liikmesriikides ilmneva ärevustekitavalt väikese täiskasvanuhariduses osalemise määra pärast, keskmine osaluse määr ELis on 8,9 %; rõhutab seepärast vajadust keskenduda väheste oskustega täiskasvanutele ja täiskasvanuhariduse ja -koolituse rollile nende rühmadeni jõudmiseks, samuti keskenduda põlvkondadevahelisele õppele; tuletab meelde, et digitaalõppe ja avatud haridusvõimalused pakuvad häid võimalusi juurdepääsuks haridusele ja koolitusele; tuletab meelde, kui oluline on edendada digitaalset kirjaoskust ja IKT kasutamist elanikkonna kõikides vanuserühmades;

73. kutsub liikmesriike üles sotsiaalse solidaarsuse nimel ja demograafiliste probleemide lahendamiseks edendama kõikidele vanuserühmadele ette nähtud vabatahtlikku tegevust ning nõuab tungival, et liikmesriigid edendaksid hooldus- ja tugiteenuste valdkonnas vajalikku väljaõpet;

74. rõhutab avatud veebipõhiste masskursuste pakutavaid võimalusi kvaliteetse hariduse kõigile kättesaadavaks tegemisel, mis võimaldavad kasutada paindlikumaid ja loominguilisemaid õppevorme, edendada kõikide õppurite võrdsust ja vähendada nii õppurite kui ka ülikoolide kulutusi haridusele;

75. tunnistab, et on hädavajalik ületada eelarvamused, mis takistavad õpilasi asumast haridusteele, mida tavaliselt ei peeta teeks tunnustatud karjääri ja positsiooni juurde ühiskonnas, et võidelda tööpuudusega ja suurendada kutsehariduse ja mitteformaalse hariduse ligitõmbavust; rõhutab ka, et noorte suure tööpuuduse ajal tuleks õppureid aktiivselt teavitada realistlikest töövõimalustest, milleni nende valikud hariduse valdkonnas viivad; nõuab sellega seoses tungival, et liikmesriigid edendaksid kutsevaliku valdkonnas õpilaste kutsenõustamise ja toetamise programme;

76. on seisukohal, et tööalase nõustamise ja karjääriedendamissüsteemide rakendamine on tähtis samm noorte õigele haridus- ja karjääriteele suunamises ning et see suurendab nende õppimise ja kutsehariduse omandamise motivatsiooni;

77. toetab kindlalt Euroopa oskuste ja kvalifikatsiooni ala loomist, et saavutada läbipaistvus ja kutse- või kõrgharidusega omandatud kvalifikatsioonide tunnustamine; soovib vajaduse korral laiendada tunnustamine ka kvalifikatsioonidele, mis on omandanud väljaspool formaalset haridus- ja koolitussüsteemi, mida võib vaadelda mõjuvõimu suurendamise, demokraatliku osalemise, sotsiaalse kaasamise vahendina ja võimalusena inimeste kaasamiseks või tööturule tagasi toomiseks;

78. rõhutab, kui oluline on õigeaegselt rakendada algatusi kvalifikatsioonide piiriüleseks tunnustamiseks Euroopa Liidus, eelkõige Euroopa kvalifikatsiooniraamistikku, Euroopa ainepunktide ülekande süsteemi (ECTS) ning Euroopa kutsehariduse ja -koolituse arvestuspunktide süsteemi (ECVET), ning nende rakendamisest aru anda;

79. kutsub liikmesriike üles töötama välja võrdlusraamistik teaduskraadide kohta, mis toimiks haridussüsteemide raames omandatud hariduse ja oskuste kontrollväärtusena;

80. nõuab tungival, et liikmesriigid jälgiks ja hindaksid regulaarselt koos asjaomaste sidusrühmadega, kas nende haridussüsteemi ja programmide abil on suudetud jõuda elanikkonna kaitsetute rühmade liikmeteni, kas võrdne ligipääs kaasavale ja kvaliteetsele haridusele on kindlustatud kõigil tasanditel ning kas haridusest ja koolitustest saadavad oskused on tõepoolest suurendanud õpilaste tööalast konkurentsivõimet, sotsiaalset kaasatust ja kodanikuaktiivsust; kutsub lisaks

Teisipäev, 22. oktoober 2013

liikmesriike üles viima Euroopa poolaasta raames antud haridusalased soovitused ning teised komisjoni soovitused võimalikult kiiresti ellu;

81. kutsub komisjoni üles jälgima, kas liikmesriigid on astunud vajalikke samme, et eelnimetatud eesmärkide saavutamiseks oma haridussüsteeme reformida;

o

o o

82. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ning liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0434

Euroopa Liidu ühinemiseelsed fondid: kohtusüsteemid ja korrupsioonivastane võitlus**Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Euroopa Liidu ühinemiseelsete fondide eelarve haldamise kohta kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide kohtusüsteemide ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Komisjoni teatise laienemisstrateegia ja peamiste ülesannete kohta aastatel 2007–2008, 2008–2009, 2009–2010, 2010–2011, 2011–2012 ja 2012–2013,
 - võttes arvesse mitmeaastaseid suunavaid finantsraamistikke, mitmeaastaseid suunavaid kavandamisdokumente ja projektide toimikuid, mille üle on toimunud läbirääkimised komisjoni ja vastavate kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide vahel,
 - võttes arvesse Euroopa Kontrollikoja eriaruannet nr 12/2009 „Komisjoni projektide mõjususe justiits- ja siseküsimuste valdkonnas Lääne-Balkani riikides”,
 - võttes arvesse kontrollikoja eriaruannet nr 16/2009 „Türgile antava ühinemiseelse abi juhtimine Euroopa Komisjoni poolt”,
 - võttes arvesse kontrollikoja eriaruannet nr 14/2011 „Kas ELi toetus on suurendanud Horvaatia suutlikkust ühinemisjärgse rahastamise haldamiseks?”,
 - võttes arvesse kontrollikoja eriaruannet nr 18/2012 „Euroopa Liidu poolt Kosovole ⁽¹⁾ õigusriigi valdkonnas antud abi”,
 - võttes arvesse komisjoni 2012. aasta oktoobri valdkondlikku hindamist Türgi kohtusüsteemi ja põhiõiguste valdkonnas,
 - võttes arvesse komisjoni 2012. aasta mai ja 2013. aasta veebruari valdkondlikku hindamist õigusriigi, kohtusüsteemi reformi ja korrupsiooni ja organiseeritud kuritegevuse vastase võitluse kohta Lääne-Balkani riikides – 2. ja 3. osa,
 - võttes arvesse komisjoni 2013. aasta märtsi kirjalikku teavet ⁽²⁾ liidu ühinemiseelsete fondide eelarve haldamise kohta kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide kohtusüsteemide ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas,
 - võttes arvesse 2012. aasta eduaruandeid kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide kohta,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
 - võttes arvesse eelarvekontrollikomisjoni raportit ning väliskomisjoni arvamust (A7-0318/2013),
- A. arvestades, et kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaatriigid peaksid jätkama jõupingutusi kohtusüsteemi parandamisel ja korrupsiooni vastu võitlemisel, kui seda peetakse ühinemise seisukohast vajalikuks, isegi kui kõnealused riigid on vahepeal juba saanud ELi liikmesriigiks; arvestades, et Euroopa Ülemkogu andis Türgile Euroopa Liidu kandidaatriigi staatuse 1999. aasta Helsingi tippkohtumisel ning et ELi ja Türgi ühinemispartnerlus võeti vastu 2011. aastal, ning arvestades, et 2003. aasta Euroopa Ülemkogu kinnitati stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsess ELi poliitikana Lääne-Balkani riikide suhtes, mille tulemusel muutusid need riigid abikõlblikeks ELiga ühinemise eesmärgil; arvestades, et ühinemiseelse abi rahastamisvahend ei ole ainus vahend, millega toetatakse õigusriigiga seotud reforme Bosnias ja Hertsegoviinas ning Kosovos, sest õigussüsteemi reformi Kosovos toetatakse ka missiooniga EULEX ning aastatel 2003–2012 viidi Bosnias ja Hertsegoviinas läbi politseimissioon;

⁽¹⁾ Kõnealune määratlus ei piira Kosovo staatust käsitlevaid seisukohti ning on kooskõlas ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooniga nr 1244 (1999) ja Rahvusvahelise Kohtu arvamusega Kosovo iseseisvusdeklaratsiooni kohta.

⁽²⁾ Komisjoni kirjale küsimustele nr E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 ja E-011665/2012 antud vastuste 1. lisa.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- B. arvestades, et komisjon peab Lääne-Balkani riikides ja Türgis peamiseks prioriteetideks õigusriigi tugevdamist eelkõige kohtusüsteemi reformi kaudu, samuti korrupsiooni ja organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemist, ning arvestades, et alates 2012. aastast on laienemispoliitika raames kohaldatud uut lähenemisviisi, mille kohaselt tegeletakse kohtusüsteemi reformi ja siseküsimustega ühinemisprotsessi varajases etapis ning kehtestatakse liitumisläbirääkimisi alustavatele ühinemist taotlevatele riikidele uus läbirääkimiste pidamise meetod, sealhulgas selged prioriteedid ja tingimused, mille eesmärk on seada ühinemiseelse abi rahastamisvahendi (IPA II) raames selgemad prioriteedid;
- C. arvestades, et Euroopa Liit annab kandidaatriikidele ja potentsiaalsetele kandidaatriikidele rahalist abi ühinemiseelse abi rahastamisvahendi (IPA) kaudu, mis asendab alates 2007. aastast Türgi ühinemiseelset abiprogrammi ning programme PHARE ja CARDS, ning arvestades, et kõik kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaatriigid peale Islandi saavad ELilt ühinemiseelset abi kohtusüsteemi reformimiseks ja korrupsiooni vastu võitlemiseks;
- D. arvestades, et uus ühinemiseelse abi rahastamisvahend IPA II peab olema strateegilisem, tõhusam ja eesmärgipärasem kui selle eelkäijad ning saavutama jätkusuutlikumaid tulemusi kandidaatriikide ELiga ühinemise valmisoleku suurendamisel, ning võimaluse korral tuleb eelistada valdkondlikku lähenemisviisi, toetamaks abi saavate riikide terviklikke reformistrateegiaid;
- E. arvestades, et Bosnias ja Hertsegoviinas ning Kosovos õigusriigiga seotud reformidele antav ELi toetus ei piirdu ühinemiseelse abi rahastamisvahendiga – aastatel 2003–2012 viidi Bosnias ja Hertsegoviinas läbi politseimissioon ning Kosovot toetati 2008. aastal tegutsenud missiooniga EULEX (ELi õigusriigimissioon Kosovos), ning arvestades, et missioonil EULEX, millel oli 1. juuli 2013. aasta seisuga kokku üle 2 000 töötaja (kellest üle 730 lähetasid liikmesriigid) ja mille aastaelarve oli ajavahemikul juuni 2012 – juuni 2013 üle 100 miljoni euro, on olnud oluline roll Kosovo institutsioonide toetamisel õigusriigi, sealhulgas kohtusüsteemi reformi ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas;
- F. arvestades, et alates 2007. aastast on ühinemiseelse abi rahastamisvahendi mitme abisaajaga programmide raames abikõlblikud eri riikide abisaajate koostööd toetavad piirkondlikud projektid ja eri abisaajate ühiseid huve teenivad horisontaalsed projektid;
1. tuletab meelde, et korrupsiooni ja organiseeritud kuritegevuse vastane võitlus on üks olulisemaid prioriteete mis tahes kandidaatriigi või potentsiaalse kandidaatriigi jaoks, kes soovib ELiga ühineda;
 2. kordab sõltumatu kohtusüsteemi, põhiõiguste kaitse ja edendamise ning tõhusa korrupsioonivastase võitluse olulisust õigusriigi ja demokraatia tugevdamisel; väljendab heameelt ELi uue läbirääkimisviisi üle, mille puhul asetatakse need põhivaldkonnad kindlalt ühinemisprotsessi keskmesse ja mis hõlmab 23. ja 24. peatüki varast avamist lähtuvalt selgetest ja üksikasjalikest tegevuskavadest, mis soodustavad vajalike õigusaktide väljatöötamist ja institutsioonide loomist ning tagavad usaldusväärse rakendamise; rõhutab vajadust kehtestada kogu protsessi jooksul läbipaistvad ja õiglasel võrdlusalused, millega muudetakse kriteeriumid konkreetseteks sammudeks ühinemise suunas;

Eelarve haldamine ja finantsjuhtimine***Kohtusüsteemi reform***

3. märgib, et alates 2001. aastast on Türgi saanud ELilt ühinemiseelset abi kohtusüsteemi reformi valdkonnas kogusummas 128 938 935 eurot 30 projekti jaoks, millest 31. detsembri 2012. aasta seisuga oli välja makstud 66 645 666 eurot; rõhutab, et praeguse seisuga on üheksa projekti lõpule viidud, 11 projekti pooleli ning 10 projekti alustamisjärgus ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Komisjoni kirjalikele küsimustele nr E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 ja E-011665/2012 antud vastuste 1. lisa.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

4. võtab teadmiseks komisjoni poolt 2012. aasta veebruaris algatatud sissenõudmismenetluse seoses Türgis lõpuleviidud kahe projektiga, st kolme apellatsioonikohtu hoone ehitamisega Ankaras, Erzurumis ja Diyarbakiris⁽¹⁾, ning toetusega apellatsioonikohtute süsteemi kasutuselevõtmisele Türgis⁽²⁾; võtab teadmiseks, et 2012. aasta aprillis nõuti sisse 21 767 205,29 euro suurune summa, mis vastab komisjoni poolt kahe projekti toetamiseks tehtud maksetele; märgib, et välishindajad vaidlustasid komisjoni otsuse nõuda sisse kogu summa; kutsub komisjoni üles andma 2013. aasta detsembriks selles küsimuses täpset teavet ning selgitama, miks otsustati sisse nõuda kogu summa;

5. märgib, et alates 2005. aastast on Lääne-Balkani riigid saanud ELilt ühinemiseelset abi kohtusüsteemi reformi valdkonnas kogusummas 240 064 387,48 eurot 124 projekti jaoks, millest 31. detsembri 2012. aasta seisuga oli välja makstud 85 749 243,96 eurot; rõhutab, et praeguse seisuga on 53 projekti lõpule viidud, 47 projekti pooleli ning 23 projekti alustamisjärgus⁽³⁾;

Tabel 1: Ühinemiseelne abi Lääne-Balkani riikides kohtusüsteemi reformi valdkonnas, hõlmab programmide PHARE ja CARDS ning IPA projekte

Riik	ELi ühinemiseelne abi kokku (eurodes)	Maksed seisuga 31.12.2012 (eurodes)	Projektide arv	Projektide olek		
				Alustamisjärgus	Poleli	Lõpule viidud
Albaania	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosnia ja Hertsegoviina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Horvaatia	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Endine Jugoslaavia Makedoonia vabariik	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Serbia	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Kokku	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Korruptsioonivastane võitlus

6. märgib, et alates 2001. aastast on Türki saanud ELilt ühinemiseelset abi korruptsioonivastase võitluse valdkonnas kogusummas 6 160 000 eurot 5 projekti jaoks, millest 31. detsembri 2012. aasta seisuga oli välja makstud 1 661 732 eurot; rõhutab, et praeguse seisuga on üks projekti lõpule viidud, kaks projekti pooleli ning kaks projekti alustamisjärgus;

⁽¹⁾ Projekt TR0501.07, ELi toetus: 22 500 000 eurot, millest 31. detsembri 2012. aasta seisuga oli välja makstud 20 559 457,71 eurot.

⁽²⁾ Projekt TR0401.02, ELi toetus: 1 400 000 eurot, millest 31. detsembri 2012. aasta seisuga oli välja makstud 1 207 747,58 eurot.

⁽³⁾ Samas.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

7. märgib, et alates 2005. aastast on Lääne-Balkani riigid saanud ELilt ühinemiseelset abi korrupsioonivastase võitluse valdkonnas kogusummas 55 160 227,76 eurot 45 projekti jaoks, millest 31. detsembri 2012. aasta seisuga oli välja makstud 16 060 007,57 eurot; rõhutab, et praeguse seisuga on 18 projekti lõpule viidud, 17 pooleli ning 10 projekti alustamisjärgus ⁽¹⁾;

Tabel 2: Ühinemiseelne abi Lääne-Balkani riikides korrupsioonivastase võitluse valdkonnas, hõlmab programmide PHARE ja CARDS ning IPA projekte

Riik	ELi ühinemiseelne abi kokku (eurodes)	Maksed seisuga 31.12.2012 (eurodes)	Projektide arv	Projektide olek		
				Alustamisjärgus	Pooleli	Lõpule viidud
Albaania	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosnia ja Hertsegoviina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Horvaatia	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Endine Jugoslaavia Makedoonia vabariik	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Serbia	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Kokku	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. rõhutab komisjoni uut lähenemisviisi, mille kohaselt tuleks kohtusüsteemi reformide ja siseküsimuste teemasid ühinemisprotsessis varakult käsitleda; märgib siiski, et justiitsküsimustele eraldati keskmiselt kõigest 3,13 % ja korrupsioonivastasele võitlusele kõigest 0,52 % kogu ELi ühinemiseelse abi rahastamisvahendi eelarvest aastateks 2007–2012; märgib, et samal ajavahemikul eraldati 23. ja 24. peatüki poliitikavaldkondadele (kohtusüsteem, põhiõigused ning õigus-, vabadus- ja turvalisusküsimused) ligikaudu 7,4 % kogu ühinemiseelsest abist; märgib lisaks, et I komponendile eraldatud umbes 16,29 % rahaliste vahendite eesmärk on õigusriigi tugevdamine kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides;

9. võtab teadmiseks, et ühinemiseelse abi rahastamisvahendi 2007. aasta projekti „Tugi Bosnia ja Hertsegoviina justiitsministeeriumile suutlikkuse suurendamiseks strateegiate kavandamisel, abi koordineerimisel ja ELiga ühinemisel” leping on peatatud; kutsub komisjoni üles andma lepingu peatamise kohta täpset teavet ning andma projekti olukorrast 2013. aasta detsembriks ülevaate;

Rahastamine, laienemisprioriteedid ja kaasrahastamine

10. rõhutab komisjoni uut lähenemisviisi, mille kohaselt tuleks kohtusüsteemi reformi ja siseküsimuste teemasid ühinemisprotsessis varakult käsitleda; märgib siiski, et justiitsküsimustele eraldatakse keskmiselt kõigest 2,87 % ja korrupsioonivastasele võitlusele kõigest 0,52 % kogu ELi ühinemiseelse abi rahastamisvahendist aastateks 2007–2013;

⁽¹⁾ Samas.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Tabel 3: Kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides kohtusüsteemi reformi ja korrupsioonivastasesse võitlusesse investeeritud rahaliste vahendite tase võrreldes kogu ELi ühinemiseelse abi rahastamisvahenditega aastateks 2007-2012⁽¹⁾

Riik	ELi ühinemiseelse abi rahastamisvahend kokku	Kohtusüsteemi reformi investeeritud vahendid	%	Korrupsioonivastasesse võitlusesse investeeritud vahendid	%
Albaania	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosnia ja Hertsegoviina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Horvaatia	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Endine Jugoslaavia Makedoonia vabariik	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Serbia	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Türgi	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. märgib, et riiklike ametiasutuste poolne kaasrahastamise määr on riigiti väga erinev: Horvaatia ja Türgi kaasrahastavad enamikke projekte, seevastu kõiki Serbia projekte rahastatakse täies ulatuses ELi ühinemiseelsest abist; on arvamisel, et kaasrahastatavate projektidega, eelkõige kohtusüsteemi ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas, kaasneb abisaajate suurem omavastutuse määr; kutsub seetõttu komisjoni üles suurendama ühinemiseelse abi rahastamisvahendi IPA II raames riiklike ametiasutuste poolt kaasrahastatavate projektide arvu;

12. on arvamisel, et kohtusüsteemi reformi ja korrupsioonivastasesse võitlusesse investeeritud ühinemiseelse abi tase ei kajasta komisjoni kehtestatud prioriteeti selles valdkonnas; võttes arvesse kohtusüsteemi ja korrupsiooniga seotud teemade olulisust, selles valdkonnas esinevate probleemide tõsidust ning positiivset ülekanduvat mõju ja koostoimet, millest saaksid muud sektorid kohtusüsteemi ja korrupsioonivastase võitluse reformide nõuetekohase lõpuleviimise ja rakendamise korral kasu, nõuab tungivalt, et komisjon ja abisaajad riigid eraldaksid nendele kahele sektorile olulisemal ja piisaval tasemel rahalisi vahendeid; märgib sellegipoolest, et muud tegurid, nagu õigusriigi ja kohtusüsteemi valdkonnas peetavad riigipõhised struktureeritud dialoogid, avaldavad olulist mõju ELi ühinemiseelse abi tõhususele kohtusüsteemi reformimisel ja korrupsiooni vastu võitlemisel; nendib seetõttu, et rahastamise kogumahus osalemise määr ei ole ainuke kriteerium, millega tagada õigusriigi tugevdamisele ja korrupsioonivastase võitluse tõhustamisele suunatud ELi pingutuste tulemuslikkus;

13. avaldab kahetsust tõsiasja üle, et rahastamine IPA I raames tundub olevat nende valdkondade olulisust arvestades piiratud; täheldab siiski mõningate kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide vähest suutlikkust abi õigusriigi valdkonnas ära kasutada; peab oluliseks parandada IPA II raames eraldatava ühinemiseelse rahalise abi haldamist selles valdkonnas ja rõhutab, et edusamme konkreetsete eesmärkide saavutamisel sõltumatu ja tõhusa kohtusüsteemi, õigusriigi ja korrupsiooniga võitlemise osas, sealhulgas nende elluviimisel, tuleks jälgida ja hinnata kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete näitajate alusel; peab samuti oluliseks luua IPA II raames tulemuslikkuse stiimulid, et tunnustada märkimisväärsed edusamme strateegiadokumentides sätestatud eesmärkide saavutamisel;

⁽¹⁾ Justiitsküsimustele ja korrupsioonivastasele võitlusele ELi ühinemiseelse abi rahastamisvahendi 2007–2012 eelarvest eraldatud keskmised tasemed kajastavad eraldisi nendes valdkondades kuni veebruarini 2013.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

14. avaldab kahetsust, et komisjonil puudub ELi ühinemiseelsete projektide jaoks vahend automaatse täitmise määra tagamiseks, ning rõhutab, et täitmise määra teadmine on äärmiselt oluline, et jälgida projektide tõhusat rakendamist ja seega välja tuua võimalikud kitsaskohad võimalikult varajases etapis; kutsub komisjoni üles koondama kuue kuu kaupa andmeid projektide täitmise määra kohta, millele on antud ELi ühinemiseelset abi;

15. märgib, et koostöö kohtusüsteemi reformi ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas toimub ka poliitilisel tasandil kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikidega õigusriigi ja kohtusüsteemi teemal peetavate riigipõhiste struktureeritud dialogide raames;

Üldised tähelepanekud

16. rõhutab, et kohtusüsteemi ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas elluviidavate ühinemiseelsete projektide tõhusus sõltub eelkõige asutuste poliitilisest tahtest reforme heaks kiita ja täielikult rakendada; peab kahetsusväärseks, et enamikus kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides puudub tugev poliitiline toetus viia läbi tõhusaid reforme korrupsiooni ja organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks või täiesti sõltumatult tegutseva kohtusüsteemi rajamiseks; tuletab meelde, et kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaatriigid saavad ELilt ühinemiseelset abi, et viia oma õigussüsteem, nii seadusandlus kui ka kohtupraktika, kooskõlla Euroopa standarditega;

Kohtusüsteemi reform

17. väljendab heameelt muudatuste üle, millega viiakse institutsionaalne ja õigusraamistik paremasse kooskõlla ELi õigustikuga, ning kohtusüsteemi institutsionaalse struktuuri ajakohastamise üle; võtab teadmiseks näiteks kohtuasjade haldamise süsteemi kasutuselevõtmise positiivse mõju kohtute erapooletusele ja tõhususele, ehkki süsteemi toimimist ja tulemuslikkust takistavad mõnikord liialt ambitsioonikad eesmärgid, nagu Kosovo puhul;

18. palub komisjonil määratleda selgemalt kohtusüsteemi ja korrupsioonivastase võitluse valdkonna projektide ulatus, et võimaldada järjepidevat järelevalvet ja aruandlust nendes valdkondades;

19. rõhutab, et parlament tuleks aktiivselt kaasata ühinemiseelse rahalise abi eraldamise ja kulutamise järelevalvesse kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides kõikides valdkondades, sh kohtusüsteem ja korrupsioonivastane võitlus; rõhutab seetõttu, et parlamenti tuleks hoida kursis IPA rakendamise ning kandidaatriikidele ja potentsiaalsetele kandidaatriikidele rahaliste vahendite eraldamisega;

20. tuletab meelde, et õigusriik on demokraatliku valitsemistava nurgakivi ja toimiva turumajanduse eeltingimus ning toonitab, et kohtusüsteemi reforme tuleb käsitleda laiemas kontekstis; rõhutab, et kohtusüsteem peab olema tõhusam, õiglasem ja paremini prognoositav, et tagada inimeste ja ettevõtete usaldus kohtusüsteemi suhtes; rõhutab sellega seoses vajadust kehtestada kohtuasjade juhuslik jaotamine kohtute vahel, tagada õigeaegne õigusemõistmine ja kohtupraktika ühtlustamine, kõikide kohtuotsuste avaldamine ja lihtne kättesaadavus kohe pärast otsuste vastuvõtmist ning e-õiguskeskonna kasutamisega kaasnevad eelised, sealhulgas rahalised eelised; juhib tähelepanu asjaolule, et kohtunike, prokuröride ja ametnike piisav ja pidev koolitamine on väga oluline; märgib, et uue lähenemisviisiga tuleks ühinemisläbirääkimistel keskenduda kõnealustele küsimustele;

21. peab oluliseks siduda ELi finantsabi tugevamalt laienemispoliitika prioriteetidega, eelkõige õigusriigi osas, et parandada kohtusüsteemide sõltumatust, usaldusväärset, erapooletust, professionaalsust, läbipaistvust ja tõhusust; rõhutab, et prognoositav ja piisav rahastamine on jätkusuutlike kohtusüsteemi reformide eeltingimus; rõhutab, kui oluline on kohtunike, prokuröride ja ametnike pidev erialane koolitus; nõuab, et kodanikuühiskonna osalistele, rahaliste vahendite kasutamise jälgijatele ja väärkasutamise teatajatele antaks rohkem finantsabi ja et nendega tehtaks koostööd, et suurendada kohtusüsteemi läbipaistvust ja selle pikaajalist suutlikkust;

22. väljendab kahetsust selle üle, et ELi rahalise abi mõju ja jätkusuutlikkust vähendab suurel määral prognoositava õigussüsteemi ja piisava riigipoolse omafinantseeringu puudumine;

23. märgib, et uue lähenemisviisiga kavatakse ühinemisläbirääkimistel keskenduda kõnealustele küsimustele;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Korruptsioonivastane võitlus

24. märgib, et korruptsioon on enamikus kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides suur probleem; on mures, et mitme Lääne-Balkani riigi eduaruannetes märgiti, et piirkonnas valitsenud konfliktide ajal kurjategijate, organiseeritud kuritegevuse võrgustike ja poliitilise eliidi vahel tekkinud sidemed kestavad edasi ka tänapäeva ühiskondades; tunneb tõsist muret mõnes asjaomases riigis esineva poliitilise juhtkonna korrumpeerituse pärast nõ riigi omastamise tasemel;

25. märgib, et tõeline rakendamine ja konkreetsed tulemused korruptsioonivastase võitluse valdkonnas, eelkõige kõrgetasemelise poliitilise korruptsiooni ja kohtusüsteemis esinevate korruptsioonijuhtumite puhul, on endiselt suur probleem ning et edusammude mõõtmiseks tuleb üles ehitada kohtu alla andmise ja süüdimõistmise juhtumite veenvate tulemuste süsteem; väljendab heameelt asjaolu üle, et uue lähenemisviisiga keskendutakse ühinemisläbirääkimistel kõnealustele küsimustele; rõhutab, et korruptsioonivastast tegevust tuleb paremini kavandada ja see peab põhinema laia sidusrühmade ringi koostööl; kutsub komisjoni üles töötama välja pikaajalise ja laiaulatusliku strateegilise lähenemisviisi, mille kohaselt rahastab EL neid kodanikuühiskonna organisatsioone, kes tegutsevad läbipaistvuse ja korruptsioonivastase võitluse valdkonnas nii siseriiklikul kui Euroopa tasandil; märgib, et uue lähenemisviisiga kavatakse ühinemisläbirääkimistel keskenduda kõnealustele küsimustele;

26. loodab korruptsiooniga võitlemisel näha positiivseid tulemusi erapooletute ja edukate süüdistuste esitamisel ja kohtuotsuste tegemisel, sealhulgas kõrgetasemeliste juhtumite korral, et suurendada kodanike usaldust õigusriigi ja avalike asutuste vastu; kutsub asjaomaseid ametiasutusi üles parandama institutsioonidevahelist koostööd, eelkõige õiguskaitseorganitega, suurendama üldsuse teadlikkust ja arendama korruptsioonivastaste eeskirjade ja meetmete kavandamise, jõustamise ja järelevalve suutlikkust ning tegema tihedat koostööd korruptsioonivastaste riikide rühmaga (GRECO) ja sõltumatute riigiorganitega, nagu korruptsioonivastase võitlusega tegelevad asutused; nõuab riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil korruptsiooni ennetamise ja selle vastu võitlemise strateegiate rakendamist;

27. peab ajakirjandus-, massiteabevahendite ja digitaalset vabadust väga tähtsaks võimuorganite kontrolli teostamisel ja oluliseks vahendiks korruptsiooni vastu võitlemisel, kuna see on sõnavabaduse platvorm ning tagab üldsuse juurdepääsu teabele; nõuab seetõttu, et neid vabadusi edendataks aktiivselt IPA programmide kaudu, mis peaks olema suunatud valitsustele, kodanikele, ajakirjandusele ja massiteabevahenditele;

28. on mures, et ELi ühinemiseelset abi ei kasutata piirkondliku lähenemisviisi ja strateegia puudumise tõttu alati järjekindlalt; rõhutab näiteks, et kui Horvaatias rajati ELi ühinemiseelse abiga selline korruptsioonivastase võitluse amet, millel on uurimisvolitused, rahastati Kosovos uurimisvolitusteta korruptsioonivastase võitluse ameti loomist, mis seab kahtluse alla ameti tõhususe; kutsub seetõttu komisjoni üles töötama välja selge piirkondliku strateegia, et vältida kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides vastakate süsteemide rahastamist;

Projektide rakendamine

29. märgib, et ühinemiseelsed projektid kestavad vahemikus 1–3,5 aastat; tunnistas väliste temaatiliste hindamiste põhjal, et sellised tähtajad on proovilepanevad või isegi liiga ambitsioonikad, arvestades enamiku projektide laia ulatust ja nende arvukaid, sageli paljutahulisi osi; võttes arvesse kohtusüsteemi ja korruptsioonivastase võitluse valdkonna reformide keerukust ja üksnes eelkavandamisele kuluvat aega, soovib, et komisjon võtaks ühinemiseelse abi rahastamisvahendi (IPA II) programmitöö ja projektide osas asjakohaseid meetmeid, mille tulemuseks oleks pikem ajaline raamistik (5–7 aastat), kaasates eelnevalt kindlaks määratud ja perioodilised läbivaatused, mis võimaldaksid paindlikumaid kohandusi, sealhulgas rahastamise tasandil;

30. tunneb muret projektide rakendamisel esinevate pidevate viivituste pärast ja sellest tulenevalt ka projektide tõhususe pärast; märgib, et näiteks Türgis esineb projektide puhul enne lepingute täitmist pakkumise ja lepingute sõlmimise kitsaskohtade tõttu keskmiselt üheaastane viivitus, samas kui Horvaatias allkirjastati PHARE programmidega seotud lepingud keskmiselt rohkem kui üks aasta kavandatust hiljem, kõigest mõni päev enne rahastamiskokkuleppe kehtestatud lepingu sõlmimise tähtaega;

31. on lisaks mures selle pärast, et kuna ühinemiseelse abi eeskirjade keerukuse ja vähese paindlikkuse tõttu on asjaomasesse projekti keeruline uusi tegevusi lisada, luuakse sellega tõenäoliselt negatiivne stiimul tegevuse kordamiseks või stiimul projekti mitterahuldava kontseptsiooni aktsepteerimiseks; on siiski arvamusel, et tasakaal projektide tõhusust toetava paindlikkuse ning rikkumiste vältimise ja hinna ja kvaliteedi suhte tagamise vajaduse vahel tuleb veel leida; kutsub komisjoni selles osas ühinemiseelse abi rahastamisvahendi (IPA II) raames meetmeid võtma;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

32. on arvamisel, et enne suuremahuliste projektide lõplikku käivitamist tuleks alati teha katseprojekt, et tuvastada ja tasandada võimalikke puudujääke, piirata välditavate viivituste ja probleemide esinemist ning mõõta saavutatavaid tulemusi;

33. märgib, et terviklikuma valdkondliku lähenemisviisiga kohtusüsteemi reformi ja korrupsioonivastase võitluse valdkonnas kaasneksid positiivsed muutused, näiteks suurem keskendumine riiklikele reformipiüudlustele, doonorriikide tegevuse tõhusam koordineerimine ja parema vastastikuse toime tagamine eri projektide vahel; kutsub komisjoni üles kasutama valdkondlikku lähenemisviisi kooskõlas suunistega valdkondliku lähenemisviisi kasutamiseks ühinemiseelse abi puhul ning tagama, et suurendatakse abi saavate riikide suutlikkust välja töötada ja rakendada otstarbekaid valdkondlikke strateegiaid; kutsub komisjoni üles koostama ka edaspidi suuniseid valdkondliku lähenemisviisi kasutamiseks ühinemiseelse abi (IPA II) kavandamise ja programmitöö etappides; on arvamisel, et enamikus abi saavates riikides ei ole institutsiooniline struktuur ega eelarveprotsessid sellisel tasemel, mis võimaldaksid valdkonnapõhist eelarvetoetust, ning kutsub komisjoni üles edendama kõnealustes riikides vajalikke institutsioonilisi ja menetluslikke kohandusi;

34. rõhutab, et koostöö ja kooskõlastus teiste rahastajate ja rahvusvaheliste finantsasutustega on ülimalt oluline selleks, et vältida topelttöid, tagada abi tulemuslikkus ja toetada suutlikkuse suurendamist kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides; peab kahetsväärseks, et kohtusüsteemi reform ja võitlus korrupsiooni vastu ei kuulu ELi, rahvusvaheliste finantsasutuste, kahepoolsete rahastajate ja Lääne-Balkani valitsuste ühisalgatuse Lääne-Balkani investeerimiskeskond kohaldamisalasse, mis aitaks suurendada rahastajate toetuse ühtsust; kutsub komisjoni ja tema partnereid üles looma Lääne-Balkani investeerimiskeskonnaga sarnast struktuuri, et tõhustada koostööd ja kooskõlastust kohtusüsteemi reformi ja korrupsiooni vastu võitlemise valdkonnas, ning teavitama parlamenti korrapäraselt selles küsimuses tehtud edusammudest;

Tulemused ja jätkusuutlikkus

35. võtab teadmiseks, et pärast oma ühinemiseelsete projektide (aastateks 2001–2005) auditit nentis Euroopa Kontrollikoda, et projektide jätkusuutlikkust oleks võimalik parandada, kui: i) suurendatakse abisaajate kaasatust; ii) ühtegi projekti ei käivitata ilma haldamiskavata; iii) komisjon kontrollib vahendite jaotamist põhjalikumalt ja hindab ELi rahastatud seadmete ja taristute kasutamist ning iv) tehnilise abi andmist täiendatakse piisaval määral institutsiooniliste muudatuste aktiivse julgustamisega; rõhutab, et hoolimata ühinemiseelse abi rahastamisvahendi (IPA) programmi raames tehtud parandustest on osa puudusi endiselt alles jäänud, eelkõige seoses sidusrühmade kaasatuse ja projektide haldamisega, ning märgib, et näiteks 2011. aasta kavandamisprotsessi ajal Türgis ei kaasatud abisaajaid viimase 12 kuu jooksul peaaegu üldse;

36. võtab teadmiseks, et ühinemiseelsed projektid põhinevad projektide toimikutel, milles on esitatud projekti üldised ja konkreetsed eesmärgid, rakendatavate meetmete kava, nende ajakava, rakendamise maksumus ja vahendid ning tulemusnäitajad, millega võrreldes on võimalik projekti edukust hinnata;

37. juhib tähelepanu sellele, et Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavate finantseeskirjade artiklis 30 (määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 – finantsmäärus) nähakse ette, et kõikidele ELi eelarvega hõlmatud tegevusvaldkondadele tuleb seada SMART eesmärgid (täpsed, mõõdetavad, saavutatavad, asjakohased ja ajaliselt piiritletud eesmärgid) ning et tegevuspõhise eelarvestamise ja haldamise ühe osana tuleb need esitada iga-aastastes tegevusaruannetes;

38. märgib, et projektide toimikud on aja jooksul täiustunud, hõlmates rohkem ja paremini kavandatud SMART eesmärgid ning konkreetseid näitajaid projekti erinevate osade kohta; väljendab siiski muret selle pärast, et välishindamise kohaselt puudus osal projektidel ebasobivate näitajate tõttu tähelepanukese ja SMART näitajad ei olnud kohtusüsteemi jaoks alati sobivad; rõhutab vajadust kvalitatiivsete näitajate väljatöötamise järele, mis võimaldaksid mõõta projektide pikaajalist mõju; palub komisjonil jätkata suuniste väljatöötamist programmitöö kavandamise, järelevalve ja hindamise tulemusnäitajate jaoks 2014–2020 aasta finantsraamistikus seoses IPA IIga; on arvamisel, et vabaduse, turvalisuse ja õiguse alal tuleb välja töötada erinäitajad ja kasutada neid kooskõlas IPA II üldisema lähenemisviisiga;

39. on seisukohal, et kõrge kvaliteediga koolitamine on kohtusüsteemi reformide tähtis aspekt, ning väljendab heameelt asjaolu üle, et üle 30 % tehnilise abi ja teabevahetuse alasest (TAIEX) tegevusest toimub vabadel, turvalisel ja õigusel rajaneva ala valdkonnas, kuid seab kahtluse alla projektide toimikutes määratletud objektiivsete näitajate asjakohasuse, mida kasutatakse koolitustegevuse lisandväärtuse mõõtmiseks; rõhutab, et sellised näitajad nagu „koolitajate poolt läbi viidud koolitustegevuse kvaliteet ja kvantiteet” või „koolitatud õigusnõustajate rahulolu koolitusega” keskenduvad peamiselt

Teisipäev, 22. oktoober 2013

väljundile ja jätvavad tulemused märkamata; rõhutab näiteks, et asjaolu, et osalejad väidavad küsimustikus, et koolitus mõjutab nende tööd, ei ole iseenesest mõju näitaja; kutsub seetõttu komisjoni üles veelgi täiendama oma koolitusega seotud näitajaid ja korraldama põhjaliku mõjuhindangu kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides ellu viidud koolitustegevuse kohta;

40. mõistab hukka asjaolu, et sageli puuduvad paranemise mõõtmiseks lähtepunktina kasutatavad asjakohased alusandmed, mis takistab ühinemiseelsetest projektidest tulenevate muutuste mõõtmist;

41. märgib, et õigusreformide toetamine on üks kõige tavapärasemaid ühinemiseelseid projekte; võtab teadmiseks, et institutsioonilised raamistikud on nüüd kooskõlas Euroopa standarditega, kuid väljendab muret selle pärast, et muudetud õigusaktide ja -raamistike jätkusuutlikkus kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides on ohus, kuna neil riikidel puudub üldine strateegia, nagu välishindajad märgivad; märgib, et sageli puuduvad määrused või täiendavad õigusaktid, muutused tööülesannetes ja vastutusvaldkondades ei ole selged ning töötajatel puudub nõuetekohane väljaõpe ja seetõttu ei oska nad uusi seadusi kohaldada nii, nagu kavandatud; rõhutab, et kohtusüsteemi reformi ja korrupsiooni vastu võitlemise toetamine peab olema pikaajaline ja terviklik koos hindamiskriteeriumidega ning hõlmama kogu protsessi uute raamistike, seaduste, määruste ja õigusaktide koostamisest kuni uurimise ja süüdistuse esitamiseni kõrgetasemelistes kohtuasjades;

42. märgib, et mitut abisaajat hõlmavate programmide tulemuslikkust ja jätkusuutlikkust ei ole veel hinnatud; palub Euroopa Kontrollikojal lisada need projektid tulevaste eriaruandesse kandidaatriikidele ja potentsiaalsetele kandidaatriikidele antava ühinemiseelse abi kohta;

Seire ja hindamine

43. sedastab, et komisjon hindab ühinemiseelsete programmide mõju ja jätkusuutlikkust tulemuspõhise järelevalve aruannete abil, kuid peab kahetsusväärseks seda, et neid aruandeid ei tehta üldsusele kättesaadavaks; on arvamisel, et komisjoni eduaruanded peaksid kajastama tulemuspõhise järelevalve andmeid ning esitama programmide ja nende rakendamise järgse mõju hinnangu; nõuab seetõttu tungival, et komisjon lisaks peatüki tulemuspõhise järelevalve andmete eduaruandesse kaasamise kohta;

44. rõhutab, et tulemustele suunatud järelevalvearuannete arv on riigiti ebahühtlane, ulatudes 31 aruandest Albaania kohta mitte ühegi aruandeni Bosnia ja Hertsegoviina, Horvaatia, Montenegro ja Serbia kohta; rõhutab lisaks, et detsentraliseeritud rakendamissüsteemi kasutavad riigid ei ole kohustatud läbi viima väliseid tulemustele suunatud järelevalvearuandeid ning et seetõttu jälgitakse Horvaatias vähese sõltumatusega tegutsemist; kutsub komisjoni üles tagama kõikides kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides ELi ühinemiseelse abiga rahastatud programmide korrapärane ja põhjalik sõltumatu väline järelevalve;

45. on mures, et tulemustele suunatud järelevalvearuannete puhul arvatakse, et need on struktuuriliselt erapoolikud positiivsete reitingute kasuks ning ei ole sobivad pikaajaliste tulemuste seireks; rõhutab, et järelevalve raames tuleks jälgida sektori tulemusi, mitte ainult projektide tulemusi; nõuab tungival, et komisjon töötaks välja kõikehõlmava järelevalve tegevuskava, mis hõlmaks tulemustele suunatud järelevalvearuannetest erinevaid hindamisvahendeid, näiteks sektori tulemuste hindamise raamistikke koos SMART näitajatega, et muuta aja jooksul võimalikuks projektide tulemuste kõikehõlmav hindamine; soovib saada 2014. aasta lõpuks teavet saavutatud edusammude kohta;

46. tuletab meelde Euroopa Parlamendi üleskutset komisjonile hinnata ELi eraldatud vahendite mõju ja tulemusi kohtusüsteemi reformimisel ja korrupsioonivastases võitluses kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides⁽¹⁾; väljendab heameelt selle üle, et komisjon avaldas 2012/2013 hindamise Türgi kohtusüsteemi ja põhiõiguste valdkonnas ning hindamise õigusriigi, kohtusüsteemi reformi ning korrupsiooni ja organiseeritud kuritegevuse vastase võitluse kohta Lääne-Balkani riikides; peab sellegipoolest kahetsusväärseks, et Türgi hindamisel ei vaadatud läbi korrupsiooni vastu võitlemise projekte;

47. on teadlik sellest, et Euroopa Kontrollikoda valmistab praegu ette eriaruannet Serbiale antava ELi ühinemiseelse abi kohta; soovib tungival kaasata tulemusauditi kohaldamisalasse ka kohtusüsteemi reformi ja korrupsiooni vastu võitlemise valdkondlikud projektid;

⁽¹⁾ ELT C 188 E, 28.6.2012, lk 19; ELT C 199 E, 7.7.2012, lk 106; ELT C 296 E, 2.10.2012, lk 94.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Läbipaistvus

48. on seisukohal, et luua tuleks andmebaas, kus on loetletud kõik ühinemiseelse abi programmide raames rahastatud projektid, ning teha see avalikult kättesaadavaks; kutsub seetõttu komisjoni üles kavandama õiguskorra läbipaistvuse suurendamise meetmed ja süsteemi, kus kõik ELi rahalistest vahenditest abisaajad avalikustatakse nende vahendite haldajast sõltumatult ühel veebilehel ja mille aluseks võetakse kõikide liikmesriikide poolt vähemalt ühes ELi töökeeles esitatavad tüüpandmed;

49. võtab teadmiseks komisjoni võetud kohustuse käsitleda neid küsimusi 2015. aastaks, avaldades ühinemiseelse abi rahastamisvahendi (IPA) alase teabe kooskõlas rahvusvahelise abi läbipaistvuse algatusega, millega kehtestati ühtne standard, et elektrooniliselt avaldada õigeaegne, terviklik ja prognoositud teave arengukoostöö kaudu eraldatud vahendite kohta; rõhutab, et selline algatus on viljakas üksnes siis, kui teavet korrapäraselt ajakohastatakse; nõuab seetõttu, et komisjon ajakohastaks andmebaasi kord kuus, nagu kavandatud;

Konkreetsete riikidega seotud märkused

Albaania

50. väljendab heameelt positiivsete muutuste üle, mis ELi abiga on toimunud Albaania õigus- ja institutsioonilises raamistikus ning kohtusüsteemi infrastruktuuris; väljendab sellegipoolest muret selle pärast, et aruandlus nende muudatuste tegeliku kasutamise, rakendamise ja konkreetse mõju tulemuste kohta on puudulik;

51. tunnustab asjaolu, et korruptsiooni vastu võitlemise valdkonnas on saavutatud tulemusi strateegiadokumentide vastuvõtmise näol, kuid on tõsiselt mures valdkonnas võetud meetmete vähesel tulemuslikkuse pärast; märgib, et 2012. aastal oli Albaania Euroopa riikide järjestuses kõige korrumpeerunud riik; palub komisjonil ja Albaania ametivõimudel kiiresti riigi korruptsioonivastase strateegia ja tegevuskava rakendamist uuesti hinnata;

Bosnia ja Hertsegoviina

52. taunib kohtusüsteemi tõhustatud suutlikkuse puudulikkuse kohaldamist Bosnias ja Hertsegoviinas; on mures selle pärast, et 2009. aasta auditis märkis Euroopa Kontrollikoda loodud infrastruktuuri toimimise ja haldamise puudulikkuse rahastamist, mis tekitab ohu, et tehtud parandused ei ole jätkusuutlikud;

53. väljendab tõsist muret Bosnia ja Hertsegoviina korruptsiooni vastu võitlemise ameti piiratud tulemuste ning puuduva aruandluse pärast korruptsiooni vastu võitlemiseks eraldatud ELi vahenditega saavutatud konkreetsete tulemuste kohta;

Horvaatia

54. võtab teadmiseks, et Horvaatia on teinud edusamme kohtusüsteemi reformi mõnedes valdkondades ja nende rakendamises, ning et jätkusuutlikkus tagatakse järelprojektidega;

55. võtab teadmiseks Horvaatia eduaruandes esitatud teatavad positiivsed muutused korruptsiooni vastu võitlemise valdkonnas; on siiski mures selle pärast, et enne riigi Euroopa Liiduga ühinemist võetud meetmed ei pruugi osutuda pöördumatuteks ja jätkusuutlikeks; rõhutab näiteks, et ebaselgeks jääb see, milline institutsioon juhib järelevalvet korruptsioonivastase võitluse reformide üle, et huvide konflikti komisjoni liikmed nimetati ametisse alles 2013. aasta veebruari alguses, mis seab kahtluse alla komisjoni tegeliku toimimise ja tulemuslikkuse, ning et poliitiliselt motiveeritud ametisse nimetamine ministriumides ja ettevõtete nõukogudes jätkub endiselt ja tegelikult isegi kasvab;

Kosovo

56. märgib, et kuna Prištinas asuvaltel Kosovo ametivõimudel puudub kontroll territooriumi põhjaosa üle, on IPA projektid, nagu „Õiguslase haridussüsteemi reform”, mis pidi hõlmama kogu Kosovot, avaldanud põhjaosas üldiselt tähtsusetut mõju;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

57. on tõsiselt mures asjaolu pärast, et ELi abi Kosovole õigusriigi valdkonnas ei ole Euroopa Kontrollikoja hinnangul olnud piisavalt tulemuslik; nendib, et Kosovo eripärad, nagu madal baasnäitaja õigusriigi ülesehitamiseks ja selle valdkonna vähetahtsaks pidamine Kosovo ametivõimude poolt, selgitavad teataval määral ELi sekkumise vähest tulemuslikkust; rõhutab sellegipoolest, et on valdkondi, kus komisjon ja Euroopa välisteenistus võiksid parandusi teha:

- suutlikkuse suurendamise eesmärkide täpsem määratlemine ning nende seostamine konkreetsete võrdlusalustega, millega võrreldes oleks võimalik edusamme hinnata;
- sise- ja välispoliitiliste eesmärkide täpsem määratlemine;
- parem kooskõlastamine ELi institutsioonide vahel ning nende kooskõlastamine Kosovo ametivõimude ja rahvusvahelise üldsusega, tagamaks, et EULEX toimib ettenähtud arvu töötajatega, kes saavad missioonil osaleda nii kaua kui vajalik ning kellel on efektiivseks tööks vajalikud oskused, ning
- tagamine, et poliitiline dialoog Kosovo ametivõimudega keskendub peamiselt õigusriigi tugevdamisele ning on seotud stiimulite ja eelisõigustega;

58. on eriti mures selle pärast, et korruptsiooni vastu võitlemise valdkonnas ei ole Kosovo teinud märgatavaid edusamme; on seisukohal, et korruptsioon on suur probleem, mis takistab tõsiselt riigi institutsioonide toimimist;

Endine Jugoslaavia Makedoonia vabariik

59. väljendab heameelt kohtusüsteemi reformi õigusraamistikus tehtud edusammude üle ja positiivsete muutuste üle, mis väljenduvad automatiseeritud kohtuasjade haldamise infosüsteemi kasutuselevõttust tulenevas tõhususes ja erapooletuses; tunnustab endise Jugoslaavia Makedoonia Vabariigi aktiivset osalemist oma kohtusüsteemi reformimisel ja kõnealuses valdkonnas esirinnas olemist;

60. väljendab muret selle pärast, et puuduvad andmed IPA projektide mõju kohta korruptsioonivastasele võitlusele endises Jugoslaavia Makedoonia vabariigis;

Montenegro

61. väljendab heameelt piirkondliku koostöö paranemise üle politseikoostöö ja õigusalase koostöö valdkonnas, õigusraamistiku tugevdamise üle, et tagada kohtusüsteemi sõltumatus, ning kohtusüsteemi tõhususe parandamise üle Montenegros; väljendab muret abiandjate tegevuse viletsa kooskõlastamise ja projektide kehva jätkusuutlikkuse pärast;

62. märgib, et korruptsioon on Montenegros tõsine probleem; tunnustab riigi tehtud jõupingutusi korruptsiooni vastu võitlemisel ning väljendab eriti heameelt ELi rahastamisega loodud korruptsioonivastase algatuse direktoraadi tugevdamise üle;

Serbia

63. väljendab muret asjaolu pärast, et kohtusüsteemi sõltumatus on Serbias tõsine probleem, eriti lubamatu poliitilise mõju tõttu; peab lisaks kahetsusväärseks, et uusi õigusakte ei jõustata järjekindlalt ja nõuetekohaselt, mis seab ohtu nende tõhususe;

64. väljendab heameelt positiivse hinnangu üle projektile „Toetus korruptsioonivastase ameti asutamiseks” ning eriti asjaolu üle, et projekt peaks avaldama märkimisväärset mõju kõikidele sihtrühmadele ja üldiselt kogu ühiskonnale; rõhutab sellegipoolest vajadust pideva järelevalve järele, tagamaks et poliitilised muutused projekti ei takistaks;

Türgi

65. nendib, et kohtusüsteemi valdkonnas rakendatud projektide puhul on olemas põhjendatud tõendid jätkusuutlikkuse kohta, ning väljendab heameelt Türgi ametivõimude poliitilise tahte üle jätkata alustatud reformiprotsessi, mida tõendab suurema eelarve ettenägemine õigusalaseks koolituseks; märgib sellegipoolest mitmeid puudusi projektide koostamises, nagu lähteandmete ja SMART näitajate puudumine, mis tuleb kõrvaldada, et ühinemiseelse abi projekte oleks võimalik nõuetekohaselt hinnata;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

66. märgib, et korruptsioonivastase võitluse valdkonnas hakkas Türgi ELi abi saama üsna hiljuti, 2006. aastal projekti „Etika korruptsiooni ärahoidmiseks Türgis” raames; nõustub komisjoniga, et ELi vahendeid ei saa kavandada enne sõltumatu ühtse korruptsioonivastase organi loomist ja riikliku korruptsioonivastase strateegia vastuvõtmist; märgib, et eespool nimetatud projekti peetakse enam-vähem rahuldavaks, kuid sellel puudusid SMART näitajad;

o

o o

67. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, Euroopa Liidu Kohtule, Euroopa Kontrollikojale, Euroopa Pettustevastase Ameti järelevalvekomiteele ja Euroopa Pettustevastasele Ametile.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0435

Patsiendi ohutus

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon komisjoni aruande kohta nõukogule, mis põhineb liikmesriikide aruannetel nõukogu soovitusel 2009/C 151/01 (mis käsitleb patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet) rakendamise kohta (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse 5. aprilli 2005. aasta Luxembourgigi deklaratsiooni patsiendi ohutuse kohta,
- võttes arvesse tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrje mitteametliku võrgustiku teise kohtumise raportit (juuni 2008),
- võttes arvesse komisjoni 15. detsembri 2008. aasta teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule patsiendi ohutuse, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrje kohta (COM(2008)0837),
- võttes arvesse komisjoni 2008. aasta detsembri mõjuhinnangut,
- võttes arvesse oma 23. aprilli 2009. aasta resolutsiooni ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu soovitus, mis käsitleb patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet ⁽¹⁾,
- võttes arvesse nõukogu 9. juuni 2009. aasta soovitusel, mis käsitleb patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet,
- võttes arvesse Eurobaromeetri 2010. aasta aprillis avaldatud eriuuringut (nr 327) „Patsiendi ohutus ja raviteenuste kvaliteet”,
- võttes arvesse Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) raportit „Nakkuste ennetamise ja tõrje programmide põhielemendid”,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleles tervishoius,
- võttes arvesse komisjoni 13. novembri 2012. aasta aruannet nõukogule, mis põhineb liikmesriikide aruannetel nõukogu soovitusel 2009/C 151/01 (mis käsitleb patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet) rakendamise kohta,
- võttes arvesse Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) 2008. ja 2012. aasta epidemioloogilist raportit,
- võttes arvesse ECDC 26. märtsil 2013. aastal avaldatud tehnilist raportit „Põhioskused nakkuste tõrje ja haiglahügieeni valdkonnas Euroopa Liidus”,
- võttes arvesse komisjoni talituste 18. novembri 2009. aasta töödokumenti antimikroobse resistentsuse kohta (SANCO/6876/2009r6),
- võttes arvesse ECDC ning Euroopa Raviameti (EMA) 17. septembril 2009 avaldatud ühist tehnilist aruannet „Bakteriaalne väljakutse: aeg reageerida”, milles kutsutakse üles vähendama lõhet ELis levinud multiresistentsete bakterite ja uute antibakteriaalsete toimeainete väljatöötamise vahel,

⁽¹⁾ ELT C 184 E, 8.7.2010, lk 395.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- võttes arvesse Eurobaromeetri 2010. aasta aprillis avaldatud eriuuringut (nr 338) antimikroobse resistentsuse kohta,
- võttes arvesse oma 12. mai 2011. aasta resolutsiooni antibiootikumiresistentsuse kohta ⁽¹⁾,
- võttes arvesse komisjoni 27. oktoobri 2011. aasta soovitusi teadusuuringute ühise kavandamise algatuse kohta „Mikroobide probleem – uus oht inimeste tervisele” (C(2011)7660),
- võttes arvesse oma 27. oktoobri 2011. aasta resolutsiooni antimikroobsest resistentsusest tuleneva ohu kohta rahvatervisele ⁽²⁾,
- võttes arvesse komisjoni 15. novembri 2011. aasta teatist, milles käsitletakse tegevuskava antimikroobsest resistentsusest tingitud ohtude ohjamiseks (COM(2011)0748),
- võttes arvesse nõukogu 22. juuni 2012. aasta järeldusi antimikroobse resistentsuse mõju kohta inimtervishoiu ja veterinaarias – algatuse „Üks tervis” aspekt,
- võttes arvesse oma 11. detsembri 2012. aasta resolutsiooni mikroobide probleemi ja suureneva antimikroobse resistentsuse riski kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
- võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit (A7-0320/2013),

Üldised märkused

- A. arvestades, et patsiendi ohutus ⁽⁴⁾ ja heaolu on osa tervishoiu üldisest kvaliteedist ja et jõupingutused patsientide ohutuse suurendamiseks sõltuvad tõhusa ja pikaajalise poliitika rakendamisest kogu Euroopas;
- B. arvestades, et kvaliteetsed tervishoiuteenused on kvaliteetse tervishoiusüsteemi nurgakivi ning et kõrge kvaliteediga tervishoiuteenustele juurdepääs on ELi, selle institutsioonide ja kodanike poolt tunnustatud põhiõigus;
- C. arvestades, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 168 on sätestatud, et liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele;
- D. arvestades, et seetõttu seisneb ELi tegevus patsiendi ohutuse valdkonnas liikmesriikide abistamises nende sellealaste jõupingutuste koordineerimisel ning nende tegevuste toetamises valdkondades, kus liidu sekkumine võib anda lisandväärtust;
- E. arvestades, et on ülioluline säilitada kodanike usaldus ELi tervishoiusüsteemide vastu;
- F. arvestades liikmesriikide tervishoiusüsteemides kõrvalmõjude ⁽⁵⁾ esinemise kohta olemasolevate andmete hetkel küll piiratud, kuid pidevalt kasvavat hulka;

⁽¹⁾ ELT C 377 E, 7.12.2012, lk 131.

⁽²⁾ ELT C 131 E, 8.5.2013, lk 116.

⁽³⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ WHO määratleb patsiendi ohutust kui patsiendi vabadust tervishoiuteenustega seotud tarbetust kahjust või võimalikust kahjust.

⁽⁵⁾ Kõrvalmõju on määratletud kui juhtum, mis põhjustab patsiendile kahju.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- G. arvestades, et patsiendi ohutuse küsimus muutub üha olulisemaks kogu maailma, sh Euroopa tervishoiusüsteemis;
- H. arvestades, et Eurobaromeetri eriuuringu „Patsiendi ohutus ja tervishoiuteenuste kvaliteet” tulemused osutavad ühtaegu nii Euroopa kodanike sellealase teadlikkuse märkimisväärsele tõusule kui ka patsiendi ohutust puudutava teabe vähesele kättesaadavusele;
- I. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjud patsiendile või nende sündimata või tulevastele lastele on tervishoiuteenustega seotud nakkused⁽¹⁾, ravimite või meditsiiniseadmetega seotud sündmused, kaasa arvatud need, mis tulenevad ettenähtust erinevast kasutamisest, diagnostikavead ning kirurgilise sekkumise käigus või pärast seda tekkivad tüsistused;
- J. arvestades, et kui teatavad kõrvalmõjud on seotud hoolduspersonali arvates vajalikeks peetavatest sekkumistest või ravimitest tuleneva ohuga, siis teisi, vastupidiselt, põhjustavad ravivead, lüngad ja puudused raviahelas, mida on võimalik ära hoida;
- K. arvestades, et hinnanguliselt 8–12 % puhul ELis haiglaravile võetud patsientidest esineb neile osutatud tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjusid, kas siis tervishoiuteenustega seotud nakkuste, raviteenuse osutamisega seotud vigade, kirurgiliste vigade, defektsete või ebapiisavalt desinfitseeritud meditsiiniseadmetega seotud probleemide, diagnoosivigade või sekkumata jätmise tõttu pärast arstlikku läbivaatust;
- L. arvestades, et demograafiliste muutuste tõttu suureneb nende eakate patsientide osakaal, kellele kirjutatakse sageli välja palju erinevaid ravimeid, kuid kellele nende korrektne kasutamine sageli üle jõu käib;
- M. arvestades lisaks, et eakad patsiendid, nõrgestatud immuunsüsteemiga patsiendid ning patsiendid, kes kannatavad krooniliste, eriti degeneratiivsete krooniliste haiguste all, on eriti haavatavad raviteenustega seotud kõrvalmõjude suhtes, nagu: vead diagnoosimisel, suutmatus analüüsida tulemuste põhjal tegutseda, vale ravimi, ravimite kombinatsiooni või vale annuse määramine, andmine või manustamine patsiendile ning meditsiiniseadmete riketest või nende ebapiisavast desinfitseerimisest või kirurgilisest sekkumisest põhjustatud nakkused;
- N. arvestades, et rahvusvaheliste uuringute hinnangul tuleneb 13–16 % haiglakuludest (üks euro seitsmest) tervishoiuteenustega seotud probleemidest;
- O. arvestades muu hulgas, et hinnanguliselt 30–40 % kõrvalmõjudest nii haiglates kui ka ambulatoorses ravis tunduvad olevat põhjustatud süsteemsetest teguritest ning on seetõttu välditavad;
- P. arvestades eeskätt, et rahaliste, tehnoloogiliste ja inimressursside puudumist seostatakse tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjude esinemise suurenenud ohuga;
- Q. arvestades, et majanduskriisi aeglustas liikmesriikide 2009. aastal vastu võetud tegevuskava elluviimist, kuna rahvatervise valdkonna prioriteetid muutusid;
- R. arvestades, et igal füüsilisel või juriidilisel isikul on õigus avalikustada või levitada heas usus teavet või fakti, andmehulka või anda teada tegevusest niipea, kui ilmneb, et teadmatus sellest faktist, andmehulgast või tegevusest kujutab ohtu tervisele;

⁽¹⁾ Käesolevas aruandes mõistetakse tervishoiuteenustega seotud nakkuste all mis tahes nakkust, mis tekib patsiendile meditsiiniseadmete (diagnostiline, terapeutiline või ennetav) osutamise käigus või järel, kui nakkust ei esinenud (sh peidetuna) enne meditsiiniseadmete osutamise algust. Tervishoiuteenustega seotud nakkusi põhjustavad mikroorganismid (bakterid, seened, viirused, parasiidid ja muud haigustekitajad) võivad pärineda patsiendi enda organismist (soolestik, nahk jne) (endogeenne infektsioon) või ümbritsevast keskkonnast (eksogeenne või ristinfektsioon). Tervishoiuteenustega seotud nakkused hõlmavad hulka nakkusi, mida seostatakse tervishoiusüsteemiga või erinevate ravietappidega. Need hõlmavad ravimitest põhjustatud nakkusi (mis saadakse tervishoiuasutustes statsionaarse või ambulatoorse ravi käigus) ning nakkusi, mis saadakse väljaspool tervishoiuasutusi osutatavate raviteenuste käigus, kas siis ühisasutustest (nagu keskmiseks või pikaks ajaks elamiseks mõeldud asutused ja eelkõige eakate inimeste hooldeasutused) või kodust.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- S. arvestades, et patsiendi ohutus on poliitilistes tegevuskavades prioriteetsel kohal; arvestades, et liikmesriigid löid 2005. aastal mehhanismi patsiendi ohutuse küsimustega seotud arutelude ja muu sellealase töö tarbeks; arvestades, et loodi töörühm, mille kaudu komisjon kavatses edendada liikmesriikide tööd ja tegevusi, ning töörühma aktiivsed liikmed on WHO (eelkõige patsiendi ohutuse maailmaliidu kaudu), Euroopa Nõukogu, OECD ning Euroopa patsientide, arstide, õdede, apteekrite, hambaarstide ja haiglate liidud;
- T. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud nakkused kuuluvad tahtmatu kahju tekitamise kõige sagedasemate ja ohtlikumate põhjuste hulka;
- U. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud nakkused, mis puudutavad keskmiselt 5 % haiglaravile võetud patsientidest, on suur rahvatervisega seotud probleem liikmesriikides, mis ühtlasi asetab suure koormuse piiratud tervishoiueelarvele;
- V. arvestades, et aastatel 2011–2012 sai ELis tervikuna hinnanguliselt 3,2 miljonit patsienti aastas aktiivravi haiglas viibimise jooksul vähemalt ühe tervishoiuteenustega seotud nakkuse ⁽¹⁾;
- W. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud nakkused, millel on suur mõju haigestumusele, suremusele (ELis sureb otseselt sellise nakkuse tõttu 37 000 inimest) ja kuludele (liidus hinnanguliselt üle 5,5 miljardi euro aastas), on suur rahvatervisega seotud probleem liikmesriikides;
- X. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud nakkused võivad tekkida viibimise tõttu mis tahes keskkonnas, kus pakutakse tervishoiuteenust, sh esmaabi, kogukondlikku, sotsiaal- ja eratervishoiuteenust, erakorralist ja korralist tervishoiuteenust, mis tahes tervishoiuteenuste osutamisel või kodustes tingimustes (eelkõige annustamisvigade või ravimite pakendamise vigade tõttu, desinfitseerimata vahendite või meditsiiniseadmetega kokkupuutumisel või patsientide ja tervishoiutöötajatega kokkupuutumisel);
- Y. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud nakkus, millesse nakatatakse haiglaravi ajal, ei pruugi avalduda enne patsiendi haiglast lahkumist;
- Z. arvestades keskmise haiglaravil viibimise aja lühenemist liikmesriikides;
- AA. arvestades, et ECDC tegeleb rahvusvahelisi eksperte kaasates teaduslike soovitude väljatöötamisega tõendus põhiste meetmete kohta tervishoiuteenustega seotud nakkuste tõhusaks ennetamiseks;
- AB. arvestades, et kodust ravi kohaldatakse sageli krooniliste ja degeneratiivsete haigustega patsientidele, keda ei võeta haiglaravile;
- AC. arvestades, et mitmete krooniliste ja degeneratiivsete haiguste all kannatavate haigete seisund nõuab sageli pidevat ja jätkuvat meditsiinilist abi, kus on väga tihti vaja kasutada meditsiiniseadmeid (südamestimulaatoreid, hingamis seadmeid, kateetreid, kuseteede kateetreid jne);
- AD. arvestades, et selliste meditsiiniseadmete kasutamisega kaasneb nakkuste oht;
- AE. arvestades, et elementaarsete hügieeniabinõude puudulik järgimine inimeste poolt, näiteks hooldusasutustes, aga ka kodus, toob sageli kaasa patogeene, eriti antimikroobsetele toimeainetele resistentsete patogeene suurema leviku;
- AF. arvestades, et lihtsad ja kulutõhusad tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetusmeetmed, nagu tervisealased haridusprogrammid (ja eriti haiglahügieeni edendamine) on praegu juba olemas või neid katsetatakse ja neil on paljutõotavad tulemused, ning et võimalik on uurida alternatiivseid ja kulutõhusaid viise tervishoiuteenustega seotud nakkuste tõrjumiseks;
- AG. arvestades, et kuna tervishoiuteenustega seotud nakkuseid põhjustavad mikroorganismid võivad inimkehas elada pikka aega, võivad patsiendid neid levitada haiglas oleku ajal ja pärast seda, ning et sel viisil võivad tervishoiuteenustega seotud nakkused levida kõikidesse tervishoiuga seotud keskkondadesse, keskmiseks ja pikemaks ajaks elamiseks mõeldud hooldusasutustesse ja isegi patsiendi koju;

⁽¹⁾ Komisjoni vastuse kohaselt 14. juuni 2013. aasta kirjalikult vastatavale küsimusele E-004648/2013.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- AH. arvestades, et üksnes 13 liikmesriiki on rakendanud bakterist *clostridium difficile* põhjustatud nakkuste riikliku järelevalve⁽¹⁾ ja nendest järelevalvesüsteemidest üksnes kolmes tegelevad andmete kogumisega ka üldarstid – olukord, mida peaks parandama.
- AI. arvestades lisaks, et kodanike kasvav liikuvus ELi riiklikes tervishoiusüsteemides ja nende vahel, tervishoiuteenuste muutumine üha piiriülesemaks ning võimalus saada ravi väljaspool oma elukohariiki soodustavad resistentsete mikroorganismide kiiret levikut ühest liikmesriigist teise;
- AJ. arvestades, et antimikroobse resistentsuse teke on tõsine ja mõnes riigis kasvav risk patsientide ohutusele, mis võib komplitseerida nakkustest paranemist ja nende ravimist ning mis suurendab riiklikke tervishoiukulusid;
- AK. arvestades, et tervishoiuteenustega seotud nakkused on sageli raskesti ravitavad, kuna neid põhjustavad mikroorganismid on tihti antimikroobsete toimeainete suhtes resistentsed;
- AL. arvestades, et ainuüksi ELis, Islandil ja Norras põhjustavad antimikroobse resistentsusega bakterid ligikaudu 400 000 nakkus- ja 25 000 surmajuhtumit aastas ning täiendavad tervishoiukulutused ja tootlikkuse vähenemine lähevad maksma vähemalt 1,5 miljardit eurot;
- AM. arvestades, et antibiootikumiresistentsus kasvab Euroopas jätkuvalt ning võib mitmes liikmesriigis teatavate bakterite puhul olla 25 % või rohkem;
- AN. arvestades, et viimaste andmete kohaselt osutavad tervishoiuteenustega seotud nakkuste esinemisel tuvastatud bakterite antibiootikumiresistentsuse markerid multiresistentsuse ülemaailmselt kasvavale trendile ning eriti kolmanda põlvkonna tsefalosporiinide resistentsete enterobakterite ning metitsiliiniresistentsete bakterite *staphylococcus aureus* protsendi suurenemisele;
- AO. arvestades, et uute antimikroobsete ainete väljatöötamine väheneb;
- AP. arvestades, et antimikroobse resistentsuse kujunemine on antimikroobikumide kasutamise loomulik ja vältimatu tagajärg, mida on võimalik piirata nende ettevaatliku ja põhjendatud kasutamise abil;
- AQ. arvestades, et antimikroobsete toimeainete resistentsuse arengut võib kiirendada eelkõige nende toodete süstemaatiline ja liigne kasutamine inimmeditsiinis, mis koos ebapiisava hügieeni ja nakkuste kontrolliga võivad kahjustada juba niigi piiratud arvul olemasolevate antimikroobsete toimeainete tõhusust;
- AR. arvestades, et uute antibiootikumide/antimikroobikumide väljaarendamise puudumise valguses tuleb kasutada praeguseid antimikroobikumide tõhusalt nii kaua kui võimalik;
- AS. arvestades, et uute antibakteriaalsete ravimite väljaarendamise puudumise valguses peaksid komisjon ja liikmesriigid tegema koostööd, et toetada selliste toodete arendamist ja kättesaadavust, toetudes seejuures ECDC ja EMA oskusteabele;
- AT. arvestades, et põllumajanduspoliitikaga soodustatakse antibiootikumiresistentsuse tekkimist, seda nii toiduahela kui ka uuesti veeringlusesse sattuvate loomsete väljaheidete kaudu;
- AU. arvestades, et objektiivselt kõige vähem informeeritud inimeste hulgas on täheldatud antibiootikumide suuremat kasutamist ning et antibiootikumide vastutustundlikum kasutamine on seostatav paremate antibiootikumide puudutavate objektiivsete teadmistega;

⁽¹⁾ Komisjoni vastuse kirjalikule küsimusele 004649/2013 kohaselt on need 13 riiki järgmised: Austria, Belgia, Bulgaaria, Taani, Saksamaa, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Madalmaad, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- AV. arvestades, et mitmes liikmesriigis puudub korralik regulatiivne ja õigusraamistik ravimite mõistliku kasutamise kohustuslikuks muutmiseks ja toetamiseks, ning arvestades märkimisväärseid antibiootikumide tarbimise erinevusi Euroopas nii kohalike hoolekandeesutuste kui ka haiglaravi raames;
- AW. arvestades, et vaja on harida ja tõsta teadlikkust nende seas, kes osalevad antimikroobikumide kasutamises, sh poliitikakujundajad, tervishoiutöötajad ja üldsus, et toetada vajalikke muudatusi retseptide väljakirjutajate, ravimite väljastajate ja kodanike käitumises;
- AX. arvestades, et nõukogu 2009. aasta soovitusel 2009/C 151/01 saadik on tehtud olulisi jõupingutusi patsiendi ohutuse parandamiseks liikmesriikides, eelkõige seades patsiendi ohutuse kõikides liikmesriikides rahvatervisealase poliitika prioriteediks, määrates (19 liikmesriigis) patsiendi ohutuse eest vastutava pädeva asutuse ning ergutades (23 liikmesriigis) tervishoiuasutustes patsiendi ohutust käsitlevat koolitust;
- AY. arvestades, et nõukogu 2009. aasta soovitusel 2009/C 151/01 saadik on tehtud olulisi jõupingutusi tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrje (riiklike või regionaalsete) strateegiate vastuvõtmiseks ja jõustamiseks liikmesriikides, võttes eelkõige vastu tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet puudutavad suunised ning seades sisse tervishoiuteenustega seotud nakkuste aktiivsed seiresüsteemid (või tugevdades neid juhul, kui need olid juba olemas);
- AZ. arvestades teiselt poolt, et teatavaid nõukogu poolt 2009. aasta soovitusel 2009/C 151/01 soovitatud meetmeid patsiendi ohutuse parandamiseks liikmesriikides on rakendanud vaid vähesed liikmesriigid ning et endiselt on võimalik teha täiustusi nii haiglaravi kui ka haiglavälise ravi valdkonnas, eelkõige patsiendi võimestamise, tervishoiuspetsialistide ja hooldajate hariduse alal ning patsiendi ohutust puudutava Euroopa nomenklatuuri rakendamisel ja patsiendi ohutuse standardite Euroopa suuniste koostamisel;
- BA. arvestades, et teatavaid nõukogu soovitatud meetmeid tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamiseks ja tõrjeks liikmesriikides on rakendanud vaid väike arv liikmesriike ning endiselt on võimalik teha täiustusi, eelkõige patsientide tervishoiuasutuste poolse teavitamise ning tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamisele ja tõrjele suunatud teadusuuringute toetamise vallas;

Nõukogu soovitude elluviimine: edusammud on suured, kuid arenguruumi veel on

1. tunneb heameelt liikmesriikide tasandil võetud meetmete üle, mille esmane eesmärk on parandada patsientide üldist ohutust ning ennetada tervishoiuteenustega seotud nakkuste esinemist, ja eriti järgmiste meetmete üle:

- patsiendi ohutuse alase poliitika väljatöötamine kõikide liikmesriikide poolt ning asjaolu, et mitu liikmesriiki seadis selle oma tervishoiupoliitika prioriteediks;
- patsiendi ohutuse eest vastutava pädeva asutuse määramine (enamikus liikmesriikides);
- kõrvalmõjusid puudutava aruandluse mehhanismide järkjärguline loomine ja vastavad õppetunnid;
- patsiendi ohutust käsitleva koolituse üldine sisseseadmine tervishoiuasutustes;
- patsiendi ohutuse alal piiriüleste strateegiate (lisaks riiklikele strateegiale) rakendamine Prantsusmaal, Slovakkias ja Madalmaades;
- riikide- ja regioonidevaheline koostöö nõukogu soovitude elluviimiseks ning nende rakendamine 21 liikmesriigis (ja Norras), sageli ELi kaasrahastatud projektide raames;

kuid palub neid jõupingutusi kiiresti suurendada;

2. tunneb heameelt meetmete üle, mida komisjon on võtnud patsiendi ohutusega seotud üldküsimuste valdkonnas, toetades liikmesriikidevahelist heade tavade vahetamist ning töötades välja patsiendi ohutust käsitlevad ühtsed mõisted ja terminoloogia, eelkõige järgmise üle:

- asjaolu, et komisjon on patsiendi ohutuse ja tervishoiuteenuste kvaliteedi töörühma kaudu edendanud teabevahetust patsiendi ohutust ja tervishoiuteenuste kvaliteeti käsitlevate algatuste kohta;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- komisjoni kaasrahastus OECD juhivas tervishoiusüsteemi kvaliteedinäitajate projektis, mis võimaldas patsiendi ohutust puudutavate võrdlusnäitajate kogumist 11 riigis;
 - ELi kaasrahastus teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi raames kuues patsiendi üldist ohutust käsitlevas teadusprojektis;
 - Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL vastuvõtmine, milles käsitletakse patsiendiõiguste kohaldamist piiriüleses tervishoius, mille eesmärk on ühtaegu selgitada end teises liikmesriigis ravida laskvate patsientide õigusi kui ka tagada osutatavate raviteenuste kindlus ja kvaliteet;
3. tunneb heameelt komisjoni ja ECDC koostöös liikmesriikide tervishoiuasutustega tehtud töö üle tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrje valdkonnas;
4. tunneb heameelt komisjoni tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrje valdkonnas võetud meetmete üle, mis on otseselt seotud komisjoni antimikroobse resistentsuse valdkonnas võetud meetmetega, ja eriti komisjoni rahastuse üle tervishoiuteenustega seotud nakkuste ja antimikroobse resistentsuse valdkonna teadusprojektides, eelkõige Euroopa mõõtmega projektides, nagu IPSE (patsiendi ohutuse parandamine Euroopas), IMPLEMENT (strateegiakogumite rakendamine nakkuste ennetamisel ja ohjamisel) või PROHIBIT (haiglanakkuste ennetamine sekkumise ja koolituse abil), mille eesmärk on analüüsida tervishoiuteenustega seotud nakkuste valdkonnas olemasolevaid praktilisi suuniseid Euroopa haiglates ning testida tsentraalveenide kateetritega seotud vereringe nakkuste ennetamise strateegiaid (nakkused, mis on eriti murettekitavad, kuna neid seostatakse nii märkimisväärse otsese haigestumuse kui ka kõrge suremusega);
5. tunneb heameelt ECDC koordineerimis- ja järelevalvetöö üle, eelkõige järgmistes punktides:
- tervishoiuteenustega seotud nakkuste ja eriti operatsiooni ajal saadud nakkuste, reanimatsiooniüksustes saadud tervishoiuteenustega seotud nakkuste ja pikaajalist hooldust pakkuvates asutustes antimikroobikumide kasutamise Euroopa järelevalvevõrgustiku (HALT-2) tegevuse koordineerimine ning *clostridium difficile* põhjustatud nakkuste suhtes seiresuutlikkuse suurendamiseks loodud liidu projekti (ECDIS-Net) toetamine;
 - akuutsetele haigustele haiglates tervishoiuteenustega seotud nakkuste ülekaalukat esinemist ja antimikroobikumide kasutamist käsitleva ELi uuringu koordineerimine;
 - *clostridium difficile* põhjustatud nakkuste ennetamise ja tõrje suuniste väljatöötamine;
 - karbapeneeme tootvate bakterite *enterobacteriaceae* leviku vältimiseks antud soovitude avaldamine;
 - tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise suuniste ja näitajate (struktuur ja meetod) väljatöötamise toetamine;
6. tunnistab, et ELi tasandil puudub nii patsiendi ohutuse klassifitseerimine kui ka sellekohane aruandlus, et tuvastada, mõista ja analüüsida patsiendi ohutusega seonduvaid tegureid, eesmärgiga õppida ja täiustada asjaomaseid süsteeme;
7. tunnistab, et praeguseks on endiselt liiga vähe liikmesriike, mis:
- on integreerinud patsiendi ohutuse tervishoiutöötajate harimisse ja koolitusse,
 - on kehtestanud tegevuskavad tervishoiuteenustega seotud nakkustega võitlemiseks;
 - on võtnud meetmeid, mille eesmärk on tõhustada patsientide teavitamist tervishoiuasutuste poolt tervishoiuteenustega seonduvate nakkuste kohta,
 - toetavad tervishoiuteenustega seotud nakkustega tegelevaid teadusuuringuid;
8. kutsub liikmesriike üles jätkama oma jõupingutusi – mida toetab komisjon –, et laiendada patsiendi ohutust käsitlevate võrdlusnäitajate kogumist kõiki liikmesriike hõlmavaks;
9. kutsub liikmesriike üles jätkama ja tõhustama patsiendi ohutuse alast kahe- ja mitmepoolset koostööd riiklikul ja/või piirkondlikul tasandil;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Patsiendi ohutuse parandamine Euroopas, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkusi ennetades ja tõrjudes: üldised soovitused

10. soovitab, et patsiendi ohutus ja eriti tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamine ja tõrje hõivaks keskse koha nii ELi poliitikas kui ka liikmesriikide ning piirkondlikul ja kohalikul tasandil;

Meetmed patsiendi üldise ohutuse parandamiseks

11. innustab liikmesriike jätkama oma jõupingutusi patsiendi ohutuse parandamiseks ning kui seda pole juba tehtud, siis rakendama lisameetmeid, sh koostama tegevuskavu tervishoiuteenustega seotud nakkustega võitlemiseks, et täita täielikult nõukogu soovitusi;

12. innustab liikmesriike eelkõige rakendama või, kui need on juba olemas, tugevdama:

— meetmeid, mille eesmärk on tõsta kodanike teadlikkust patsiendi ohutusega seonduvate algatuste kohta ning toetada kodanike sellealast võimestamist,

— meetmeid tervishoiutöötajate põhjalikuks ja jätkuvaks koolitamiseks täpsete standardite alusel patsiendi ohutuse ja nende enda ohutuse alal ning eelkõige patsiendi ohutust käsitleva koolituse (mis hõlmaks eri valdkondi, sh meditsiiniseadmeid ning ravimite mõistlikku ja hoolsat kasutamist) lisamist tervishoiu- ja hooldustöötajate ühte või mitmesse õppe- või koolitusvarianti, samuti patsientidele ja nende hooldajatele suunatud teadlikkuse tõstmise ja haridusmeetmeid patsiendi ohutuse valdkonnas;

— piiriülest tegevust patsiendi ohutuse valdkonnas,

— meetmeid, mille eesmärk on edendada patsiendi ohutuse alaseid teadusuuringuid, kasutades tõenditel põhinevat ja rakendamisele suunatud lähenemisviisi ning keskendudes eelkõige ravivormidele, mis pakuvad alternatiivseid antibiootikumide kasutamisele ning vastust antibiootikumiresistentsusele, sh fagoteraapiat;

— meetmeid, mis toetavad liikmesriigi tasandil valdkondadevahelist haavaravi patsiendiohutuse programmide osana;

— meetmeid antimikroobse resistentsuse ilmnemise ja selle levimise vastu võitlemiseks, sh uute antimikroobikumide väljatöötamine;

13. palub EMA-l koostada loetelu ettenähtust erineval näidustusel väljakirjutatavate ravimite kohta, mida lubatud alternatiivi olemasolule vaatamata kasutatakse; kutsub liikmesriike üles tagama tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine, kui ravimit kasutatakse ettenähtust erineval näidustusel;

14. nõuab tungivalt, et komisjoni ja asjaomaseid ELi ametid looksid, tugevdaksid, tutvustaksid avalikkusele ning muudaksid lihtsalt kasutatavaks eelkõige ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud kõrvalmõjusid käsitlevad aruandlussüsteemid, mis võimaldavad tuvastada tervishoiuteenuste osutamise ahelas esinevate puuduste korral vastutavad osapooled, ning tagama, et kõik menetlused on läbipaistvad;

15. nõuab tungivalt, et liikmesriigid hindaksid uuesti oma kõrvalmõjudest teatamise süsteeme, hindaksid, kas selline teatamine toimub süüdistusi vältival viisil, ning tagaksid, et tervishoiutöötajad saavad teavet esitada ausalt, ilma et neile isiklikult tekiks ebameeldivaid tagajärgi;

16. kutsub liikmesriike üles kavandama meetmeid, mille eesmärk on parandada kõrvalmõjusid puudutavate aruandlussüsteemide kvaliteeti ja mitte üksnes kvantiteeti, nii et kõnealused süsteemid sisaldaksid teavet, mis võib ohutust tõeliselt parandada, ning võimaldaksid kergesti saada andmeid süstemaatiliseks ja põhjalikuks hindamiseks;

17. kutsub liikmesriike üles palju laiemalt kui praegu integreerima patsientidelt saadut teavet patsientide ohutust ning kõrvalmõjusid käsitlevatesse elektroonilistesse süsteemidesse ning hindama seda teavet süstemaatiliselt, et vältida vigu;

18. innustab liikmesriike, komisjoni ja asjaomaseid ELi ametid kasutama kõiki sobivaid tehnoloogilisi ja statistilisi vahendeid kõrvalmõjude kirjeldamiseks ja analüüsimiseks;

19. innustab komisjoni ja liikmesriike tõstma kodanike teadlikkust patsiendi ohutusega seonduvate algatuste kohta ning toetama kodanike sellealast võimestamist;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

20. palub komisjonil uuesti kaaluda andmebaasi loomist, mis võtaks arvele head tavad, et toetada nende vahetamist liikmesriikide vahel; on veendunud, et kõrvaldajate andmebaas võib aidata vältida seda tüüpi komplikatsioone tulevikus ning olla teenuse osutajatele heade tavade näiteks;

21. julgustab liikmesriike jagama parimaid tavasid faktilistel andmetel põhineva lähenemisviisi kaudu ja eelkõige koostama juhtumiuuringute ja tagasiside alusel kõikidele liikmesriikidele ühtsed suunised;

22. kutsub liikmesriike üles, niivõrd kui see on võimalik, laiendama patsiendi ohutuse strateegiaid ja programme haiglaravilt ka haiglavälisele ravile (eelkõige keskmiseks ja pikemaks ajaks elamiseks mõeldud hooldusasutustele ning kodustele tingimustele);

Meetmed tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamiseks ja vähendamiseks

23. nõuab tungivalt, et liikmesriigid sõnastaksid selged riiklikud eesmärgid tervishoiuteenustega seotud nakkuste vähendamiseks ning – kui seda pole juba tehtud – rakendaksid lisameetmeid tervishoiuteenustega seotud nakkuste vähendamiseks, et täita täielikult nõukogu soovitusi, ning eelkõige järgmisi meetmeid:

- tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamine nii haigla- kui ka haiglavälises ravis, rakendades süstemaatiliselt algatust „Üks tervis”, mille raames teevad inim- ja veterinaarmeditsiini eest vastutavad osapooled koostööd, et vältida resistentsid nakkuseid ja vähendada antibiootikumide kasutamist,
- patsientidele tervishoiuasutuste poolt antava teabe parandamine, kaasa arvatud teave tervishoiuteenustega seotud nakkuste esinemissageduse kohta vastavates tervishoiuasutustes,
- tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamisele ja kontrollile suunatud teadusuuringute toetamine, eelkõige nakkuste puhul, mille on põhjustanud metitsilliiniresistentne *staphylococcus aureus* (MRSA) ning *clostridium difficile*, ja muude esilekerkinud raskesti ravitavate nakkuste puhul, ning keskendudes eelkõige ravivormidele, mis pakuvad alternatiive antibiootikumide kasutamisele ning vastust antibiootikumiresistentsusele, sh fagoteraapia;

24. nõuab tungivalt, et komisjon kaaluks võimalust sõlmida partnerlepingud komisjoni ja üksikute liikmesriikide vahel või otse liikmesriikide vahel, et ennetada ja leevendada tervishoiuteenustega seotud nakkuste probleemi haiglates ja koduses ravis; kutsub komisjoni üles toetama eelseisva ELi terviseprogrammi kaudu edasist tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrjega seotud tööd;

Patsiendi ohutuse parandamine Euroopas, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkusi ennetades ja tõrjudes: konkreetset lähenemisviisiid ja soovitusid

Ennetamine

25. tunnistades, et EL ei tohi sekkuda liikmesriikide pädevusse tervishoiu valdkonnas ning mõndes liikmesriikide tervishoiupoliitika ja -süsteemide erinevusi, ergutab liikmesriike ja nende delegeeritud partnereid:

- tagama piisavad inimressursid ning rahalised ja tehnoloogilised vahendid, et kodudes ja haiglates osutatavad tervishoiuteenused oleksid võimalikult kvaliteetsed, ning kutsub neid eelkõige üles eraldama patsiendi ohutusele piisavalt rahalisi vahendeid ning tagama, et kodudes ja haiglates osutatavad tervishoiuteenused oleksid võimalikult kvaliteetsed;
- pidama samuti oluliseks tõhusat tööjõuplaneerimist kui vahendit, millega tagada piisav töötajate arv, tegelemaks üha suurema arvu patsientidega ning kaasneva halva mõjuga nakkusetõrje tavadele;

26. kutsub liikmesriike ja komisjoni üles edendama muu hulgas teadlikkuse tõstmise kampaaniate abil üldisi häid tavasid, eelkõige neid, mis on seotud hügieeniga (kätehügieen, seadmete ja meditsiinivahendite maksimaalne steriliseerimine ja saastatusest puhastamine) haiglates, aga ka väljaspool haiglaid (eelkõige patsientide ja nende perekondade seas);

27. nõuab tungivalt, et liikmesriigid töötaksid välja riiklikud kätehügieeni ning haiglate ja hooldusasutuste üldpuhastust käsitlevad suunised;

28. nõuab tungivalt, et liikmesriigid edendaksid sihipärast lähenemisviisi, mille eesmärk on võidelda haiglates tehtavate vigade vastu, võttes eelkõige kasutusele WHO kirurgilise ohutuse kontrollnimekirja;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

29. nõuab rohkem ja paremini koordineeritud uuringuid, et vältida tervishoiuteenustega seotud nakkuste levikut;
30. kutsub liikmesriike üles julgustama jõupingutusi haiglate haiguspuhangute uurimisel ning leidma võimalusi tervishoiuteenustega seotud nakkuste leviku ennetamiseks;
31. julgustab liikmesriike töötama välja oma riiklikke tavadis antibiootikumide asjakohase kasutamise kohta, et piirata antimikroobse resistentsuse levikut ja tagada antibiootikumravi jätkuv tulemuslikkus;
32. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles töötama välja platvorme ja protokolle, mis võimaldaksid terviseandmete liikuvust, tagades, et need tegevused oleksid kooskõlas asjakohaste Euroopa andmekaitsealaste õigusaktidega;
33. kutsub liikmesriike üles määrama kindlaks spetsiifilised ohutusprotokollid degeneratiivsete krooniliste haiguste ja puuetega lõppevate haiguste jaoks, mis eeldavad pärast haiglaravi pidevat abistamist (keskmiseks ja pikemaks ajaks elamiseks mõeldud hooldusasutustes ning kodustes tingimustes);
34. rõhutab seoses koduse raviga, et:
 - pärast haiglaravi koju lubatavate patsientide (eriti eakate ja piiratud liikumisvõimega inimeste) seisundit tuleb nende haiglast lahkumise hetkel põhjalikult hinnata, et eelkõige hinnata ja ennetada kukkumise ohtu,
 - tuleb edendada nii palju kui võimalik maksimaalse saastatusest puhastamise läbinud või, kui piisavat saastatusest puhastamise taset ei ole võimalik saavutada, ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete kasutamist;
 - kasutatavad seadmed peaksid olema ühekordselt kasutatavad või kui neid korduskasutatakse, siis peaksid need läbima põhjalikud saastest puhastamise menetlused;
 - standardsete ettevaatusabinõude kasutamist tuleb toetada, eriti ravimite säilitamisel ja kasutamisel, ning patsiente tuleb eeskätt teavitada ravimite müügiloo mainimata ravinäidustuste korral kasutamisega kaasnevatest ohtudest,
35. nõuab tungivalt, et liikmesriigid esitaksid komisjonile teavet tervishoiutöötajate vaksineerimisprogrammide, sh tervishoiuasutustes saavutatud tasemete kohta;
36. nõuab, et liikmesriigid toetaksid tervishoiutöötajate poolset teavitamist selle kohta, kuidas patsiendid saavad vältida tervishoiusüsteemiga kokkupuutumisest tulenevat kahju;
37. nõuab tungivalt, et liikmesriigid töötaksid välja meetmed, mis võimaldavad laiemalt kaasata patsientide lähedasi ravivigade ja iseravimise vigade ennetamisse;

Teavitamine, haridus ja koolitus

38. soovib liikmesriikidel rakendada spetsiaalseid tervishoiuteenustega seotud nakkusi puudutavaid teadlikkuse tõstmise ning koolitusmeetmeid, mis ei ole suunatud üksnes tervishoiuprofessionaalidele (arstid, õed, hooldusõed jne), vaid näiteks ka lähedastele abistajatele ja ametlikele ning mitteametlikele hooldajatele ja haigla vabatahtlikele, kes puutuvad patsientidega kokku;
39. nõuab tungivalt, et liikmesriigid töötaksid välja tervishoiutöötajatele mõeldud suunised selle kohta, kuidas õpetada patsientidele antibiootikumide kasutamist;
40. kutsub liikmesriike üles rakendama spetsiaalseid teadlikkuse tõstmise ning koolitusmeetmeid, mis on suunatud patsientide ja tervishoiuprofessionaalide teadlikkuse tõstmisele seoses antimikroobsete toimeainete resistentsuse probleemiga;
41. kutsub liikmesriike üles võtma arvesse ja väärtustama uute praktikate väljatöötamisel otse patsientide kogemusel põhinevat ekspertiisi;

Patsiendi õigused

42. kutsub liikmesriike üles tegutsema, et tagada patsientide usaldus tervishoiusüsteemide vastu, eriti kaasama patsiente seoses nende ohutusega;
43. kutsub liikmesriike üles kaasama patsientide organisatioone uute seaduste ja tervishoiuprogrammide väljatöötamisse;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

44. kutsub liikmesriike üles määrama kohalikul tasandil kindlaks ametiasutuse või kontaktisiku, kelle ülesanne on anda patsientidele teavet patsiendi ohutuse kohta, et tugevdada üldsuse usaldust tervishoiusüsteemide vastu, pakkudes enam piisavat ja arusaadavat teavet;
45. julgustab liikmesriike edastama patsientidele teavet ohtude, ohutustasemetega ja tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjude vältimiseks võetavate kehtivate meetmete kohta, et tagada patsiendi selge nõusolek talle osutatava raviteenusega ning võimaldada tal kergemini hankida patsiendi ohutust puudutavat teavet; innustab liikmesriike teavitama patsiente – sobivate organisatsiooniliste struktuuride kaudu – kaebuste esitamise menetlustest ja seaduslikest võimalustest juhuks, kui tervishoiuteenustega seoses esineb kõrvalmõjusid;
46. innustab liikmesriike ning piirkondlikke ja kohalikke ametiasutusi eelistama tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjude esinemise korral nii palju kui võimalik vahendamisel põhinevaid lähenemisviise;
47. palub, et liikmesriigid innustaksid praktiseerivaid arste teavitama patsiente nende õigustest ja kaebuste esitamise ning ravivigadest ja kõrvalmõjudest teatamise võimalustest;
48. tunnustab, et EL ei tohi sekkuda liikmesriikide pädevusse tervishoiu valdkonnas; ergutab komisjoni sellegipoolest looma kollektiivse õiguskaitse mehhanisme piiriüleste juhtumite jaoks, kus mitut patsienti mõjutavad ühest põhjustest tulenevad tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjud;

Kontroll, diagnostika ja järelmeetmed

49. kutsub komisjoni, asjaomaseid ELi ameteid ja liikmesriike üles kaaluma meetmeid, mille abil tagada patsiendi ohutuse alane tagasiside andmine nii meditsiinitöötajate kui ka patsientide poolt; rõhutab, et teavitamine peaks olema igal tasandil läbipaistev;
50. kutsub neid liikmesriike, kes viivad riiklikul tasandil läbi tervishoiuteenustega seotud nakkuste esinemissagedust käsitlevaid uuringuid, mis tuginevad ECDC ühtlustatud meetodikale, neid uuringuid korrapäraselt kordama, ning ergutab kõiki liikmesriike selliseid uuringuid sisse seadma; kutsub komisjoni üles tundma rohkem huvi algatuse „Global Microbial Identifier”⁽¹⁾ vastu, milles osaleb suur hulk teadlasi kogu maailmast ning mis võimaldab pidada seiret ja süstemaatiliselt tuvastada tervishoiuteenustega seostatavaid ohtlikke organisme ning suurendada nakkuste levikule (sh piiriülesele levikule) reageerimise suutlikkust;
51. soovib luua piirkondlikul või kohalikul tasandil töörühmad, mis tegeleksid spetsiifiliste patsiendi ohutust käsitlevate küsimustega; soovib näiteks, et sellised töörühmad võiksid keskenduda eakate inimestega juhtuvate õnnetuste ennetamisele, operatsioonijärgsete ohtude vähendamisele või ravivigade riski vähendamisele;
52. nõuab tungivalt, et liikmesriigid teavitaksid haiglaid ja hooldusasutusi rohkem hoolduspersonali elementaarsetest funktsioonidest, nagu patsientide jälgimine ja lamatiste hindamine, kuna see nekroosivorm on üldine probleem, mille patsiendid ja voodihaiged aga sageli maha vaikivad;
53. palub EMA-l töötada meditsiinilise vajaduse alusel ja patsientide kaitset arvesse võttes välja suunised ravimite ettenähtust erineva kasutamise kohta;
54. palub ECDC-l koostöös EMAGA koostada nimekirja patogeenidest, mis võivad põhjustada raskeid või potentsiaalselt surmavaid antibiootikumidele resistentsid nakkuseid ning võivad kujutada rahvatervisele tõsist ohtu; nõuab, et seda nimekirja korrapäraselt ajakohastataks, tuginedes ECDC antimikroobikumide tarbimise üleeuroopalise seire võrgustiku (ESAC-Net) ning antimikroobse resistentsuse üleeuroopalise seire võrgustiku (EARS-Net) andmetele;
55. soovib koostöös EMA ja ECDCga luua haiglates ja teistes ELi raviasutustes süstemaatiliselt tuvastatavate tervishoiuteenustega seotud nakkuste nimekirja;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Üleeuroopaline ja rahvusvaheline koostöö

56. kutsub liikmesriike ja komisjoni üles tõhustama koostööd WHO ja OECDga, eesmärgiga standardida patsiendi ohutust puudutavad mõisted, terminoloogia ning näitajad, et võimaldada eelkõige ohtlike patsientide isoleerimist pandeemia- või piiriülese ohu korral;

57. rõhutab, et tähtis on luua riiklike järelevalvesüsteemide tõhus Euroopa võrgustik, mille eesmärk oleks komisjoni ja liikmesriikide poolt vastu võetavate standardkriteeriumide alusel tuvastada ja jälgida tervishoiuteenustega seotud nakkustega nakatumise kohti (kaasa arvatud haiglavälised rajatised) ning kõnealuste nakkuste leviku viise; nõuab tungivalt, et liikmesriigid jätkaksid jõupingutusi patsiendi üldist ohutust ning tervishoiuteenustega seotud nakkusi puudutavate ajakohaste võrdlusandmete kogumisel; kutsub liikmesriike üles neid andmeid igal aastal avalikustama;

58. kutsub liikmesriike üles jagama patsiendi üldist ohutust ning eelkõige tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet ning multiresistentsete bakterite edasikandumist puudutavaid häid tavasid, kui need on olemas on (nt meetmed legionella bakterite leviku ennetamiseks haiglate sooja vee süsteemides);

59. tunnistab ECDC antimikroobse resistentsuse ja tervishoiuteenustega seotud nakkuste programmi (ARHAI) olulisust eelkõige seoses tema tööga tervishoiuteenustega seotud nakkuste jälgimise toetamisel ja standardimisel, teadusnõu andmisel ning koolituste ja teavitamise korraldamisel;

60. kutsub liikmesriike üles tegema koostööd selliste platvormide loomisel, millega võimaldataks tervishoiuteenustega seotud kõrvalmõjusid puudutava teabe jagamist, julgustades kõigi asjakohaste andmekogumissüsteemide kasutamist, tagades samas, et need tegevused oleksid kooskõlas kohaldatavate Euroopa andmekaitsealaste õigusaktidega; rõhutab, et patsienti tuleb kohelda eetilisi ning isikuandmete kaitse põhimõtteid järgides;

61. palub komisjonil ja liikmesriikidel teha koostööd stiimulite rakendamiseks, et arendada välja uued antibakteriaalsed ravimid; on seisukohal, et need stiimulid tuleb kaasata vastavasse ELi õigusraamistikku, et edendada avaliku ja erasektori koostööd ning taaselustada antimikroobikumidealane teadus- ja arendustöö;

62. on veendunud, et 2014. aastal algava teadusuuringute kaheksanda raamprogrammi raames peaks EL kaasrahastama patsiendi ohutuse, tervishoiuteenustega seotud nakkuste ning antimikroobsete toimeainete resistentsusega tegelevaid teadusprojekte;

Jälgimine ja aruandlus

63. nõuab tungivalt, et liikmesriigid ja komisjon pikendaksid patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet puudutava soovitusel rakendamiseks võetud meetmete jälgimist vähemalt kahe aasta võrra;

64. innustab liikmesriike tõhustama tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamise ja tõrje alal koostööd ECDCga; innustab eelkõige riiklike ametiasutusi pöörduma korrapäraselt ECDC poole kohapealsete auditite teostamiseks ja avalikustama neile ECDC poolt väljastatud aruandeid ning toonitab sellega seoses vajadust tagada tulevaste finantsperspektiivide alusel ECDC piisav rahastamine, et võimaldada sel nõuetekohaselt teostada oma koordineerivat ja järelevalvefunktsiooni;

o

o o

65. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, Regioonide Komiteele ja liikmesriikidele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0436

Eksitavad reklaamivõtted**Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta resolutsioon eksitavate reklaamivõtete kohta (2013/2122(INI))**

(2016/C 208/06)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele „Ettevõtete kaitsmine eksitavate turundusvõtete vastu ja tõhusa jõustamise tagamine” (COM(2012)0702),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (kodifitseeritud versioon) ⁽¹⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiivi 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul (ebaausate kaubandustavade direktiiv) ⁽²⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 2006/2004 tarbijakaitse seaduse jõustamise eest vastutavate siseriiklike asutuste vahelise koostöö kohta (tarbijakaitsealase koostöö määrus) ⁽³⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. mai 1998. aasta direktiivi 98/27/EÜ tarbijate huve kaitsvate ettekirjutuste kohta ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse oma 9. juuni 2011. aasta resolutsiooni eksitavate ärikataloogide kohta ⁽⁵⁾,
- võttes arvesse oma 13. jaanuari 2009. aasta resolutsiooni direktiivi 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul, ja direktiivi 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta ülevõtmise, rakendamise ja jõustamise kohta ⁽⁶⁾,
- võttes arvesse oma 16. detsembri 2008. aasta resolutsiooni eksitavate „kataloogiettevtete” kohta ⁽⁷⁾,
- võttes arvesse siseturu- ja tarbijakaitse komisjoni tellitud uuringut pealkirjaga „Kataloogi-ettevtete” eksitavad äritavad kehtivate ja kavandatavate tarbijaid ja VKE-sid kaitsvate siseturu alaste õigusaktide kontekstis” (IP/A/IMCO/FWC/2006-058/LOT4/C1/SC6) ⁽⁸⁾,
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 19. aprilli 2013. aasta arvamuse projekti komisjoni teatise kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele pealkirjaga „Ettevõtete kaitsmine eksitavate turundusvõtete vastu ja tõhusa jõustamise tagamine. Eksitavat ja võrdlevat reklaami käsitleva direktiivi 2006/114/EÜ läbivaatamine” (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
- võttes arvesse siseturu- ja tarbijakaitse komisjoni raportit ning õiguskomisjoni arvamust (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ ELT L 376, 27.12.2006, lk 21.

⁽²⁾ ELT L 149, 11.6.2005, lk 22.

⁽³⁾ ELT L 364, 9.12.2004, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 166, 11.6.1998, lk 51.

⁽⁵⁾ ELT C 380 E, 11.12.2012, lk 128.

⁽⁶⁾ ELT C 46 E, 24.2.2010, lk 26.

⁽⁷⁾ ELT C 45 E, 23.2.2010, lk 17.

⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.

⁽⁹⁾ INT/675 – CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

- A. arvestades, et eksitavaid turundusvõtteid võib esineda väga erinevates vormides, kõige sagedamini tuleb ette eksitavaid ärikataloogide skeeme ja maksevorme, pettust interneti domeeninimede registreerimise ja kaubamärkide kaitse osas ning eksitavate äri- ja kodust töötamise võimaluste ning nn saa ruttu rikkaks skeemide pakkumist;
- B. arvestades, et direktiivi 2006/114/EÜ reguleerimisala on praegu seotud eksitava ja võrdleva reklaamiga ning selle mõjuga ausale konkurentsile siseturul;
- C. arvestades, et ettevõtted, eriti VKEd ja mikroettevõtted nõuavad selgelt paremat kaitset ja tõhusamaid meetmeid eksitavate võtete vastu ettevõtetevahelises (business-to-business) tegevuses, kuna see jääb väljapoole direktiivi 2005/29/EÜ reguleerimisala;
- D. arvestades, et rahaline kahju, mida eksitavad turundusvõtted ELis põhjustavad, ei ole täpselt teada, kuid mõnede liikmesriikide riikliku statistika järgi võib see ulatuda miljardite eurodeni aastas;
- E. arvestades, et eksitavad turundusvõtted tekitavad turutõrkeid ja konkurentsimoõnutusi, mis nõrgendavad ettevõtete võimet teha teabel põhinevaid ja seega tulemuslikke valikuid;
- F. arvestades, et eksitavate turundusvõtete peamised ohvrid on VKEd, eelkõige väikesed ja mikroettevõtted, kuigi need ettevõtted on üks peamisi Euroopa majanduskasvu edendavaid jõude; arvestades, et sageli satuvad pettuse ohvriks ka koolid, kirikud, haiglad ja vabatahtlused ning kohalikud omavalitsused ja muud avaliku sektori asutused;
- G. arvestades, et Euroopa Parlament on korduvalt väljendanud muret eksitavate turundusvõtete probleemi pärast, mis on sageli piiriülene, ning on komisjonil ja liikmesriikidel palunud suurendada jõupingutusi teadlikkuse tõstmiseks ning koostöö, õigusnormide jõustamise ja õigusaktide tugevdamiseks;
- H. arvestades, et eksitavatel turundusvõtetel on tarbijatele ülekanduv mõju, kuna neil tuleb seetõttu kaupade ja teenuste eest rohkem maksta;
- I. arvestades, et paljudest eksitavatest turundusvõtetest ei teatata, kuna nende ohvrid tunnevad sageli piinlikkust ja jätavad juhtunust õiguskaitseasutustele teatamata või alluvad maksenõudmisele; arvestades, et seetõttu on väga tähtis, et õiguskaitseasutused hõlbustaksid teavitamist ja pööraksid niisugustele juhtumitele piisavat tähelepanu;
- J. arvestades, et liikmesriigid on direktiive 2005/29/EÜ ja 2006/114/EÜ rakendanud erinevalt ja seetõttu on liikmesriikide õigusnormides selles valdkonnas märkimisväärsed erinevusi; arvestades, et need erinevused soodustavad turu killustumist ja tekitavad eriti piiriülestel juhtudel ebakindlust ELi äritegevuse eeskirjade õiguslikul järgimisel;
- K. arvestades, et petturitest kauplejad kasutavad ära ettevõtete liikmesriigiti väga erinevat kaitsetaset, kuna konkreetne keeld eksitavaid kataloogiskeeme kasutada on lisatud üksnes Austria ning Belgia õigusesse, samuti on sarnane seadus ettevalmistamisel Hollandis;
- L. arvestades, et väga tähtis on rakendada järjekindlat lähenemist, mis hõlmaks tasakaalustatult ennetus- ja karistusmeetmeid; arvestades, et kuni probleemi käsitlevad selged õigussätted puuduvad, kõhklevad õiguskaitseasutused tegevusse asumast;
- M. arvestades, et praeguses olukorras on pettusega tegelevaid ettevõtteid raske jälitada ja vastutusele võtta, sest sageli saadavad nad arveid ühest riigist teise, nende pangaarve asub aga kolmandas riigis, mis muudab ka ülekannete jälgimise keeruliseks;
- N. arvestades, et VKEdel ja eriti mikroettevõtetel on oma väiksuse ja piiratud vahendite tõttu sageli võimatu üksinda ületada õiguslikke takistusi petturitest kauplejate vastu, kes on teises kohtualluvuses;
1. kiidab komisjoni teatise heaks, kuid rõhutab, et tuleb teha täiendavaid jõupingutusi, eelkõige õigusnormide jõustamise vallas;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

2. tunneb sügavat muret vaelelike, eksitavate ja ebaõiglaste reklaamivõtete negatiivse mõju pärast majanduskasvule, eelkõige VKEde jaoks, ja õiglasele konkurentsile siseturul, eriti vähem arenenud ja finantskriisist enim mõjutatud liikmesriikides;

3. palub komisjonil täpsustada direktiivi 2006/114/EÜ reguleerimisala, et võimaldada ettevõtetele paremat kaitset eksitavate turundusvõtete vastu;

Ennetamine ja teavitamine

4. rõhutab, et tuleb parandada liikmesriikide vahelist teabevahetust; kutsub kõiki liikmesriike üles looma või nimetama riiklikku kontaktasutust, kuhu ettevõtted ja muud eksitavate turundusvõtete ohvriks langenud saavad nendega juhtunust teatada ja kust nad leiavad teavet kohtulike ja kohtuväliste õiguskaitsevahendite kohta ning abi ja oskusteavet eri tüüpi pettuste ennetamise ja asjakohase tegutsemise kohta; peab vajalikuks, et iga kontaktasutus koostaks andmebaasi, kuhu salvestatakse kõik eksitavate turundusvõtete tüübid ja kergesti mõistetavad näited; kutsub komisjoni üles tagama sujuva andmevahetuse koordineerimist riiklike andmebaasidega, aidates muu hulgas luua kiirhoiatussüsteemi, mis võimaldab uusi eksitavaid turundusvõtteid ära tunda, ning võttes samas arvesse eelarvepiiranguid;

5. on veendunud, et riiklikud kontaktasutused peaksid võtma aktiivse rolli teabe levitamisel riigiasutuste, kodanike ja ettevõtete vahel ning tegema koostööd, et hoiatada üksteist uute eksitavate tavade eest ning aidata VKEsid piiriüleste vaidluste lahendamisel, andes petetud ettevõtjatele teavet kohtulike ja kohtuväliste õiguskaitsevahendite kohta; on kindlalt seisukohal, et nendel riiklikel kontaktasutustel peaks olema kohustus informeerida asjaomase liikmesriigi avalikkust korrapäraselt oma üldistest tähelepanekutest;

6. kutsub riiklikke ja rahvusvahelisi äriorganisatsioone, eelkõige VKEde organisatsioone, üles tihedale koostööle riiklike kontaktasutustega; sellega seoses peab tervitatavaks ka avaliku ja erasektori koostööd;

7. toetab komisjoni kavatsust uurida võimalust koostada üldkehtivate kriteeriumide alusel kogu ELi hõlmav eksitavate turundusvõtete ja võimaluse korral ka nende ettevõtete must nimekiri, kes on sellise tegevuse eest korduvalt süüdi mõistetud; soovib viia selle musta nimekirja kooskõlla ebaasuste kaubandustavade direktiivis osutatud musta nimekirjaga, ühtlasi peaks nimekiri olema ammendav ja sisaldama eksitavate turundusvõtete täpseid määratlusi;

8. kutsub Europoli üles võtma aktiivsemat rolli kõnealuste pettusevormidega võitlemisel, kogudes teavet eksitavate turundusvõtete piiriüleste vormide kohta ja analüüsides selliste tavadege tegelevate ettevõtete taustastruktuuri, samuti pakkuma mehhanisme riiklike õiguskaitseasutuste kiireks teabevahetuseks nende tavade ja struktuuride kohta;

9. rõhutab, et petturlike ettevõtete tegevuse takistamisele kaasaaitamiseks peavad riiklikud õiguskaitseasutused tegema tihedamat koostööd, eelkõige teabevahetuse tõhustamise osas, teenuseosutajatega, nagu pangad, telefonifirmad, postiteenistused ja inkassofirmad, kelle teenuseid eksitavate turundustavade rakendajad kasutavad;

10. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles ühiselt edendama algatusi, mille eesmärk on harida ja teavitada kõiki ettevõtjaid ning soodustada nende vahel heade tavade vahetust, tagades sealjuures, et nad oleksid teadlikud ohtudest;

Jõustamine ja vastutuselevõtmine

11. toonitab asjaolu, et liikmesriikide eri tasemel kaitse- ja jõustamismehhanismid takistavad riigipiire ületavate reklaamikampaaniade korraldamist, mis põhjustab ettevõtjatele suurt õiguslikku ja tegevusalast ebakindlust;

12. märgib murega, et mitmete liikmesriikide uurimisasutused ilmutavad olemasolevate õigusnormide hägususe tõttu suurt vastumeelsust eksitavate turundusvõtete juhtumite uurimisele võtmise suhtes ega usu, et oleks võimalik leida piisavaid tõendeid; rõhutab, et valitsus peab finants- ja majanduskuritegusid ennetama;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

13. rõhutab, et eksitavate turundusvõtete uurimist ja nende eest vastutusele võtmist tuleb parandada; kutsub seetõttu komisjoni üles koostama riiklike õiguskaitseasutuste jaoks parimate tavade suuniseid uurimise ja vastutuselevõtmise prioriteetide vallas; palub liikmesriikidel suurendada asjaomaste uurimis- ja kohtuasutuste suutlikkust ja oskusteadmisi;
14. rõhutab, et tuleb kehtestada tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused, tuletades meelde, et karistustel võib olla ennetav mõju;
15. palub komisjonil luua liikmesriikide vahelise õiguskaitseasutuste võrgustiku, et parandada direktiivi rakendamist piiriülestel juhtumitel;
16. palub komisjonil hinnata ka parlamendi soovitus ebaausate kaubandustavade direktiivi kohaldamisala osalise laiendamise kohta nii, et direktiivi I lisa (must nimekiri) hõlmaks ka ettevõtetevahelisi (B2B – business-to-business) lepinguid, ning samal ajal tuleks kaaluda direktiivi 2006/114/EÜ võimalikku muutmist, et hinnata, kas see annaks sidusama tulemuse, sest nii laieneks ebaausate kaubandustavade mõiste koos musta nimekirjaga ka B2B-suhetele;
17. kiidab heaks komisjoni kavatsuse esitada eksitavate turundusvõtete täpsem määratlus; kutsub komisjoni sellega seoses üles lisama määratlusi ka keskkonnasäästvust käsitlevate väidete kohta;
18. palub komisjonil kontrollida ühe prioriteedina, kuidas võiks süüdimõistmine tõsise ja korduva eksitavate turundusvõtete kasutamise korral mõjutada asjaspepuutuva ettevõtte kõlblikkust osaleda ELi hankemenetlustes ja/või saada õigus kasutada ELi rahalisi vahendeid;
19. palub liikmesriikidel tagada, et nende maksuametid teeksid riiklike kontaktasutustega tihedat koostööd, kontrollides aktiivselt ettevõtteid, kelle kohta on teatatud, et nad kasutavad eksitavaid turundusvõtteid;
20. rõhutab, et ettevõtete registreerimisega tegelevad organisatsioonid, näiteks kaubanduskojad, peavad võtma aktiivsema hoiaku kahtlase käitumise kindlakstegemisel ja pettuste tõkestamisel;
21. juhib eelkõige tähelepanu petturlike võlgade sissenõudmise asutuste tegevusele, kes ei kõhkle ettevõtetele surve avaldamisel, et viimased oma arved maksaksid, kuigi teavad või võiksid teada, et need on pettusega tekitatud arved; kutsub komisjoni ja liikmesriike üles esitama ettepanekuid vahendite kohta, mille abil oleks võimalik niisuguseid asutusi paremini kontrollida nii enne kui ka pärast nende ametlikku asutamist, ning kaaluma ka võimalust kehtestada võlgade sissenõudmise asutustele kohustuslik nõue teatada eksitavatest võtetest;
22. märgib murega, et vaidluste lahendamise menetlused on kujunenud väheedukaks, pikalevenivaks ja kulukaks ning nende kasutamisel ei ole tagatud, et tekitatud kahju piisavalt ja õigeaegselt korvatakse; rõhutab, et olukorda on vaja parandada, et ohvrid saaksid õiglase hüvitise; kutsub liikmesriike üles kehtestama vajaduse korral riiklikke õigusakte, et eksitavate turundusvõtete ohvrid saaksid kollektiivselt petturliku ettevõtte vastu astuda vastavalt komisjoni hiljuti avaldatud soovitusel C(2013)3539 ja komisjoni teatisele COM(2013)0401; rõhutab, et kohtuvaidluste kuritarvitamise ärahoidmiseks peaksid ohvreid esindama kvalifitseeritud üksused, nagu on rõhutatud komisjoni dokumentides;

ELi piire ületav rahvusvaheline koostöö

23. rõhutab, et eksitavad turundusvõtted kujutavad endast rahvusvahelist probleemi, mis väljub üksikute liikmesriikide ja ELi piiridest; kutsub seetõttu komisjoni ja liikmesriike üles tegema selles valdkonnas rahvusvahelist koostööd nii kolmandate riikidega kui ka pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega;
24. kutsub komisjoni üles aktiivsemalt osalema Rahvusvahelise Massturustamise Töörühma tegevuses, kuhu kuuluvad USA, Austraalia, Belgia, Kanada, Hollandi, Nigeeria ja Ühendkuningriigi õiguskaitseasutused ja reguleerivad ametid ning tarbijaorganisatsioonid ja millega on seotud ka Europol;

o

o o

25. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.
-

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0438

Merealased teadmised 2020**Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon merealaste teadmiste 2020 ja merepõhja parema kaardistamise kohta säätava kalapüügi edendamiseks (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni 29. augusti 2012. aasta rohelist raamatut „Merealased teadmised 2020: merepõhja kaardistamisest ookeaniprognoside koostamiseni” (COM(2012)0473),
- võttes arvesse komisjoni 8. septembri 2010. aasta teatist „Merealased teadmised 2020: mereandmed ja -vaatlus aruka ja jätkusuutliku majanduskasvu huvides” (COM(2010)0461),
- võttes arvesse nõukogu 25. veebruari 2008. aasta määrust (EÜ) nr 199/2008 kalandussektori andmete kogumist, haldamist ja kasutamist käsitleva ühenduse raamistiku loomise ning ühise kalanduspoliitikaga seotud teadusliku nõustamise toetamise kohta,
- võttes arvesse nõukogu 20. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1224/2009, millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks,
- võttes arvesse komisjoni 12. märtsi 2013. aasta ettepanekut võtta vastu direktiiv, millega kehtestatakse mereala ruumilise planeerimise ja rannikualade integreeritud haldamise raamistik (COM(2013)0133),
- võttes arvesse komisjoni 13. septembri 2012. aasta teatist „Meremajanduse kasv: jätkusuutliku majanduskasvu võimalused mere- ja merendusvaldkonnas” (COM(2012)0494),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivi, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrategie raamdirektiiv) (direktiiv 2008/56/EÜ),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. märtsi 2007. aasta direktiivi, millega rajatakse Euroopa Ühenduse ruumiandmete infrastruktuur (INSPIRE) (direktiiv 2007/2/EÜ),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta direktiivi avaliku sektori valduses oleva teabe taaskasutamise kohta (direktiiv 2003/98/EÜ),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta otsust nr 1982/2006/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmendat raamprogrammi (2007–2013),
- võttes arvesse komisjoni 17. juuli 2012. aasta teatist „Teadusinfo paremini kättesaadavaks: rohkem kasu avaliku sektori investeeringutest teadustegevusse” (COM(2012)0401),
- võttes arvesse komisjoni 17. juuli 2012. aasta soovitus 2012/417/EL teadusinfo kättesaadavuse ja säilitamise kohta,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2002. aasta soovitus 2002/413/EÜ Euroopa rannikualade integreeritud majandamise strateegia elluviimiseks,
- võttes arvesse komisjoni 11. septembri 2012. aasta aruannet ELi integreeritud merenduspoliitika edusammude kohta (COM(2012)0491),
- võttes arvesse komisjoni 29. augusti 2012. aasta töödokumenti Euroopa merevaatlus- ja andmevõrgu vahehindamise kohta (SWD(2012)0250),
- võttes arvesse komisjoni 8. märtsi 2012. aasta dokumenti „Euroopa merevaatlus- ja andmevõrku (EMODnet) käsitlev tegevuskava” (Ares(2012)275043),
- võttes arvesse komisjoni 8. septembri 2010. aasta töödokumenti Euroopa merevaatlus- ja andmevõrgu mõjuhindamise kohta (SEC(2010)0998),

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatist „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia” (COM(2010)2020),
 - võttes arvesse komisjoni 22. jaanuari 2010. aasta töödokumenti merekeskkonna andmete infrastruktuuri teemal toimunud avaliku konsultatsiooni tulemuste kohta (SEC(2010)0073),
 - võttes arvesse nõukogu 16. novembri 2009. aasta 2973. koosoleku (üldasjade ja välissuhete nõukogu) järeldusi integreeritud merenduspoliitika kohta,
 - võttes arvesse komisjoni 15. oktoobri 2009. aasta aruannet „Euroopa Liidu integreeritud merenduspoliitika eduaruanne” (COM(2009)0540),
 - võttes arvesse komisjoni 7. aprilli 2009. aasta töödokumenti „Euroopa merealaste teadmiste infrastruktuuri loomine: Euroopa merevaatlus- ja andmevõrku (EMODnet) käsitlev tegevuskava” (SEC(2009)0499),
 - võttes arvesse komisjoni 3. septembri 2008. aasta teatist „Euroopa mere- ja merendusuringute strateegia. Euroopa teadusruumi ühtne raamistik ookeanide ja merede säästva kasutamise toetuseks” (COM(2008)0534) ning parlamendi 19. veebruari 2009. aasta resolutsiooni rakendusuringute kohta ühise kalanduspoliitika valdkonnas ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse komisjoni 10. oktoobri 2007. aasta teatist „Euroopa Liidu integreeritud merenduspoliitika” (COM(2007)0575),
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
 - võttes arvesse kalanduskomisjoni raportit (A7-0295/2013),
- A. arvestades, et merekeskkonna tundmine on ülimalt vajalik, et edendada, arendada ja laiendada nn sinist ehk meremajandust, mis kujutab endast strateegia „Euroopa 2020” meremõõdet, milles aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu nimel ühendatakse teadmised ja tehnoloogiline innovatsioon, ressurside säästev kasutus, konkurentsi- võime ja tööhõivevõimaluste loomine;
- B. arvestades, et merekeskkonna tundmine on oluline selleks, et suurendada ja parandada teavet ökosüsteemidest ja inimtekkelistest mõjudest merekeskkonnale ning võimaldada rakendada asjakohast keskkonnakaitset, kasutada ressursse ratsionaalselt nii, et see oleks pikas plaanis keskkonnasäästlik, ning saavutada ookeanipõhiste inimkasutus- ja -tegevusalade tasakaalustatud ja kestlik kasv;
- C. arvestades, et andmeid merekeskkonna kohta hoitakse praegu paljude eri asutuste valduses, hajutatult ja killustatult; arvestades, et merekeskkonna ulatusliku andmestiku kättesaadavaks tegemine ja sellele hõlpsa juurdepääsu võimaldamine Euroopas on äärmiselt oluline, et optimeerida ressursse ning võimendada arengu, innovatsiooni ja tööhõivevõimaluste loomist mere- ja merendussektoris;
- D. arvestades, et kalandus on üks peamisi merekeskkonnaga seotud inimtegevusi, sest see aitab kaasa toiduvarude kättesaadavusele ja omab ülisuurt tähtsust, eelkõige teatavatele kogukondadele, ning on seetõttu integreeritud merenduspoliitika põhielement; arvestades, et tuleks meelde tuletada, et kalandus mõjutab sageli märkimisväärselt ebasoodsalt merekeskkonna ökosüsteeme, olenevalt kasutatavate kalavarude mitmekesisusest ja kogusest; arvestades, et kalandus on samas sektor, mida kõige enam mõjutavad merekeskkonna mitmesugused kasutus- ja tegevusalad, nagu meretransport ja turism, linna- ja rannikuarendus, merereostus, kaevandustööstus ja taastuvenergia, mille mõju võib koos kalandusest tuleneva mõjuga mitmekordistuda;
- E. arvestades, et Euroopa mered on väga erinevad ning eri liikmesriikide kalalaevastikud ja kalapüük erinevad suurel määral; arvestades, et selle mitmekesisuse ja nende eripärade tunnustamine ja väärtustamine sõltuvad suurel määral kalapüügitegevuse kohta kättesaadavast teabest;

⁽¹⁾ ELT C 76 E, 25.3.2010, lk 38.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- F. arvestades, et üha rohkem on kasutusele võetud mitte ainult kalandussektoriga seotud infotehnoloogialahendusi, mis on võimaldanud suurendada teabe kättesaadavust ja läbipaistvust, vaid ka arvutipõhiseid andmekogumis- ja -edastussüsteeme nii riiklikes ja piirkondlikes haldusasutustes kui ka tootjaorganisatsioonides; on seetõttu arvamusel, et kalapüügitgevuse kohta rohkema teabe andmine võib tuua kaasa edasimineku mitte ainult keskkonna, vaid ka majanduslikult ja sotsiaalselt jätkusuutlikuma kalapüügi seisukohast;
- G. arvestades vajadust kindlaks määrata ja piiritleda biogeograafiliselt tundlikud piirkonnad ja luua kalavarude taastamise piirkonnad ja merekaitsealad, et tagada ohustatud mereökosüsteemide tõhus kaitse ja säilitamine kahjuliku mõjuga püügivõtete eest; tuletades meelde, et mida rohkem ja paremat teavet on võimalik saada merekeskkonna ja kalapüügitgevuse kohta, seda paremini mõistetakse, tunnustatakse ja rakendatakse ökosüsteemide kaitset, kalanduse majandamise ja mereala ruumilise planeerimise meetmeid;
- H. arvestades, et algatusega „Merealased teadmised 2020“ käivitati selleteemaline arutelu ja korraldati konsulteerimine avalikkusega, et kuulata arvamusi merekeskkonna vaatlusteabe kättesaadavaks tegemise võimaluste ja probleemide kohta Euroopas; arvestades, et komisjoni algatus avaldada roheline raamat „Merealased teadmised 2020: merepõhja kaardistamisest ookeaniprognoside koostamiseni“ on kiiduväärt;
- I. arvestades, et vastavalt kehtestatud eeskirjadele on vaja hakata kasutama arvukate avalike ja eraasutuste poolt Euroopas merekeskkonna kohta kogutud ja hoitavat tohutut andmestikku, tehes need andmed võimalikele kasutajatele kättesaadavaks ja ligipääsetavaks, rõhutades vajadust muuta kinnistunud ettekujutus andmete kogumise ja kasutamise viisi kohta, et asendada praegune süsteem, kus toimub mitmekordne andmete kogumine ühel kindlal eesmärgil, sellise mudeliga, kus andmed kogutakse ja tehakse kättesaadavaks paljudel eesmärkidel;
- J. arvestades, et andmete suurem kättesaadavus ja hõlpsam ligipääs neile võimendab andmete kasutamist valdkondadevahelistes uuringutes ja ergutab sektoritevahelisi partnerlussuhteid, eriti avaliku ja erasektori vahel, võimaldades saada andmetest palju suuremat kasu, kui seda annaks kõigi andmete summa;
- K. arvestades, et see algatus põhineb valdkonnaülel strateegial, mis ühendab ja seob kõik ELis käimasolevad merekeskkonna vaatlused; rõhutades mitut tüüpi andmetele ühtse sissepääsuga digitaalplatvormi kaudu ligipääsu kasulikkust ja merekeskkonna andmete kättesaadavaks tegemise eelseid;
- L. arvestades, et kalanduse kui esivanemalt päritud ja traditsioonilise merekeskkonnas toimuva tegevusala olulisus ja mitmekesisus õigustab täielikult kalavarude kasutamise ja majandamise alase teabe lisamist kaardistatavate ja algatuse „Merealased teadmised 2020“ raames kättesaadavaks tehtavate andmete hulka;
- M. arvestades, et eesmärgiga toetada ühise kalanduspoliitika (ÜKP) haldamist rahastab EL alates 2001. aastast kalandusalaste andmete kogumist ja levitamist liikmesriikide ametiasutuste poolt; tuletades meelde asjaolu, et kalandust juhitakse ELis järjest enam mitmeaastaste halduskavade abil ning ettevaatuspõhimõttest ja ökosüsteemidest juhitud, et vähendada kalanduse mõju mereökosüsteemidele, ning et see on juhtimisstrateegia, mis eeldab valdkonnaülest uurimistegevust ja nõuab ulatuslike teaduslike andmete kogumist kalavarude kohta;
- N. arvestades, et käimasolev ÜKP reform suurendab liikmesriikide kohustusi kalanduse kohta keskkonna-, bioloogiliste, tehniliste ja sotsiaalmajanduslike andmete kogumisel kalandusandmete kogumise raamistikus, mille rahastamist suurendatakse ajavahemikul 2014–2020 uuest Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist (EMKF);

Teabeallikad ja andmetüübid

1. juhhib tähelepanu asjaolule, et kalandusandmed, mis tuleks lisada avalikkusele kättesaadavasse digitaalsesse mitme resolutsiooniga merepõhjakardile, on Euroopas väga paljude avaliku ja erasektori asutuste valduses;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

2. rõhutab, et selleks, et täita oma kalandusandmete kogumise kohustust ELi suhtes, koguvad ja edastavad liikmesriigid andmeid, mis on suurepärased kalandusalase teabe allikad, ning et seda tohutut teabehulka koondab Teadusuuringute Ühiskeskus ning seda hindavad kalanduse teadus-, tehnika- ja majanduskomitee (STECF) töörühmade eksperdid; lisab, et liikmesriikide poolt kalandusandmete kogumise raamistikus kogutud andmeid kasutab Rahvusvahelise Mereuurimise Nõukogu (ICES) kalavarude kohta teadusliku teabe andmiseks ja kalanduse majandamise alaseks nõustamiseks;
3. juhib tähelepanu suurele andmemahule, mida toodab püügiseiresüsteemidega seadmestatud laevastik ja mida oleks väga kasulik kasutada kalapüügtegevuse kaardistamiseks; tuletab meelde püügiseiresüsteemide andmete tähtsust mitmeliigiliste püügipiirkondade puhul; rõhutab, et tuleks ühendada ja kaardistada lisateave, eelkõige elektroonilistesse ja paberil püügipäevikutesse kantud andmed, pardal viibivate püügivaatlejate registritesse kantud andmed ja kalavarude jälgimise kampaaniates saadud andmed;
4. tuletab meelde, et mõnel tootjaorganisatsioonil, eriti tööstusliku kalapüügi organisatsioonidel, on püügitegevuse kohta andmeid, mis peaksid praegu kättesaadavat teavet täiendama; lisab, et väikepüügi puhul, mille kohta on teave üsna piiratud, tuleks toetada andmete kogumist laevastiku enda poolt, kasutades laevu andmekogumis- ja püügivaatlusplatvormidena, paigaldades selleks laevadele GPS/GPRS-süsteemiga lihtsad reaalsajas jälgimissüsteemid; kinnitab ka, et väga suure hulga kalandusalaseid andmeid saab teadusprojektide kaudu;
5. rõhutab, et on kasulik teha kättesaadavaks kalalaevastiku, püügikoormuse, püügi koostise ja mahu ruumilise jaotuse kaardistamine, mis võimaldaks võimalikel kasutajatel saada muude näitajate hulgas teavet selle kohta, millistes piirkondades on kalapüük kõige intensiivsem, milliseid liike püütakse ja kui suur on püügimaht teatud piirkondades; toob kogu kalandusteabest, mis tuleks lülitada seda tüüpi kaardistamisse, välja mõned andmed laevastikutüüpide kohta (nt lipuriik, sadam, vanus, pikkus ja tonnaaz, võimsus, meeskond), püügikoormuse kohta (nt püügireiside või -päevade arv, püügivahendite arv ja tunnused) ja püügi kohta (nt püütavad liigid, kaaspüügi liigid, tagasiheide, kaal, väärtus); juhib ühtlasi tähelepanu sellele, et püügiseiresüsteemide andmete kättesaadavaks tegemine võimaldaks kindlaks teha laevastiku ruumilise jagunemise ja võrreldes seda teavet püügipäevikute andmetega, oleks võimalik hinnata püügi ruumilist jagunemist;
6. usub, et andmete kaardistamine eraldi püügitegevuse tüübi, nt väikesemahulise püügi, mittetööstusliku ja tööstusliku püügi kaupa annaks realistlikuma ülevaate püügipiirkondade mitmekesisusest; rõhutab ka, et kui kalandusega seotud sotsiaalmajanduslikud näitajad (nt meeskonnaliikmete vanus ja väljaõpe) tehtaks kättesaadavaks, võiks see anda sektori kohta üksikasjalikumat teavet;

Kuidas edendada andmete saamist ja kättesaadavaks tegemist?

7. tunnustab, et kalandusteabele ja kalavarude säilimise ja kasutamise teabele ligipääsust on õigusjärgselt huvitatud paljud; sellega seoses soovib luua mehhanismid, mis hõlbustaksid asjaomaste kalandusandmete kättesaadavaks tegemist kehtestataval tingimustel ja diferentseeritud juurdepääsutasemega ning äriinfo ja -huvide asjakohase konfidentsiaalsuse säilitamisega;
8. tuletab meelde, et andmekogumist ja kalavarude majandamist rahastavad EL ja liikmesriigid, mistõttu peavad kogutud andmed olema võimalikele kasutajatele ja üldsusele kättesaadavad; kinnitab, et avaliku (ELi või liikmesriikide) rahastamise või kaasrahastamisega saadud kalandusandmed peavad samuti olema üldsusele kättesaadavad, samas kui erarahastamisega saadud äriiselt mittetundlikku teavet sisaldavatele kalandusandmetele ligipääsuks peaks olema vaja luba teavet valdavatel organisatsioonidel;
9. rõhutab, et määruses, millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks, on kalandusandmeid ja -teavet käsitlevas osas spetsiaalsetes artiklites sätestatud isikuandmete kaitse ning ameti- ja ärisaladuse hoidmise kohustus; rõhutab ühtlasi, et viidatud määruses on konkreetselt sätestatud, et kalandusandmete suhtes, mille kogumine, vahetamine ja avaldamine kahjustaks üksikisiku eraelu puutumatuse ja isikupuutumatuse kaitset, füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit, kohaldatakse konfidentsiaalsuse, ameti- ja ärisaladuse eeskirju;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

10. on seisukohal, et teadusprojektidest tulenevate andmete puhul on olukord sarnane, kusjuures eeldatakse, et avaliku (ELi või liikmesriikide) rahastamise või kaasrahastamisega arendatud teadusprojektide abil saadud teave jääb võimalikele kasutajatele ja üldsusele ligipääsetavaks ja kättesaadavaks, kui on täidetud konkreetselt projektide kaudu saadud andmete kohta kehtestatud tingimused; märgib, et mõnda tüüpi kalandusandmed saadakse kindlaid mudeleid, prototüüpe või katseeadmeid luues ja kasutades, mistõttu on nende kättesaadavaks tegemine eriti delikaatne küsimus;

11. rõhutab, et on olemas komisjoni teatiseid ja soovitusi teadusteabe kättesaadavuse, levitamise ja hoidmise kohta, milles on sätestatud, et uurimisandmete kättesaadavaks tegemisel tuleb järgida Euroopa ja riiklike andmekaitse-eeskirju; juhib ühtlasi tähelepanu sellele, et nendes dokumentides on märgitud, et tuleb järgida andmete kättesaadavaks tegemise tingimusi ning isikuandmete, eraelu puutumatus, ärisaladuse, õiguspäraste ärihuvide ja intellektuaalomandi õiguste kaitse eeskirjade järgimiseks vajalikke piiranguid;

12. on seisukohal, et sõltumata sellest, kas andmeid valdavad avalikud või eraasutused või need on saadud avaliku või erarahastamisega, tuleb andmetes alati viidata teabe kogumise, töötlemise ja kasutusseandmise eest vastutavale üksusele; rõhutab ühtlasi, et juhtudel, kus teabe andmisel võib olla tagajärgi teabe valdajate konkurentsivõimele, konkurentsile või tuludele, tuleb avalikkusele kättesaadavaks teha ainult andmetooted, mitte töötlemata andmed või töödeldud andmed; asub seisukohale, et nendel juhtudel võimaldaks kohustuslik viide andmeallikale huvitatud isikutel pöörduda alginfo valdajate poole ja taotleda juurdepääsu üksikasjalikumatele või koguni töötlemata andmetele;

13. on seisukohal, et kaardistamise ja kalalaevastiku liikumise ja operatsioonide andmete kättesaadavaks tegemise puhul, kuid eelkõige püügiseiresüsteemide registritest, püügipäevikutest ja pardavaatleajate registritest saadud andmete puhul on vaja võtta meetmed, et hoida vastavalt asjaomase valdkonna kohta kehtivatele eeskirjadele andmete konfidentsiaalsust ja kaitsta ärihuvet; rõhutab, et seda on võimalik saavutada üksikandmete (nt laevanimede ja registrimärkide) väljajätmise, koondandmete (mida saab rühmitada valdkonna, laevastikusegmendi ja püügivahendite kaupa) kättesaadavaks tegemise ning ajavahemiku kehtestamisega andmete kogumise ja kalandustegevuse kaardistamise andmete kättesaadavaks tegemise vahel; tuletab siiski meelde, et andmete liigne koondamine ja väga suured ruumiskaalad ja ajavahemikud hajutavad teabe üksikasjalikkust ja täpsust;

14. on seisukohal, et liikmesriikide avalike asutuste valduses olevate andmete puhul peaks komisjon koostama põhjalikud suunised andmete ringlusse laskmise, kogumise, töötlemise ja teatavaks tegemise ajakava kohta ning soodustama teabe võimalikele huvitatud isikutele tutvumiseks kättesaadavaks tegemist; on veendunud, et tuleb kehtestada minimaalsed suunised kohustusliku andmeavaldamise kohta ning samaväärsete andmete andmise ja jagamise kohta, nii et kõikidel liikmesriikidel oleks kasutada sama tüüpi kalandusalane teave;

15. on seisukohal, et kalandusandmete puhul, mis on saadud ELi või liikmesriikide rahastatud või kaasrahastatud teadusprojektide kaudu, tuleb ette näha klausel andmete kohustusliku teatavakstegemise kohta pärast projekti lõpetamist vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ajakavale;

16. on seisukohal, et kui andmed on saadud teadusprojektidest, tuleb asjaomastele teadlastele kehtestada mõistlik ajavahemik, mille jooksul nad peaksid oma uurimused avaldama; asub seisukohale, et nii nagu on ette nähtud algatuses „Horisont 2020”, võib selle piirangust üle saada kindla ajavahemiku kehtestamisega, mille jooksul andmeid veel avaldama ei pea; on ühtlasi seisukohal, et andmed tuleb avalikustada esimesel võimalusel, mistõttu nimetatud ajavahemik ei tohiks kesta kauem kui kolm aastat, et vältida andmete aegumist ja saada nende kättesaadavaks tegemisest maksimaalset kasu;

Kuidas tagada tõhus andmete kokkuvõtmine ja liigendamine?

17. juhib tähelepanu sellele, et kindlate ja usaldusväärsete andmete kättesaadavaks tegemine nõuab nii liikmesriikide andmebaasidest kui ka kalandusalastest teadusprojektidest pärinevate andmete kvaliteedi standardimist ja kontrollimist;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

18. peab vältimatuks kehtestada valimi moodustamise strateegia, andmekogumis- ja töötlemismenetluste ning teabe kättesaadavaks tegemise vormingu jaoks ühised, ühtlustatud ja katsetatud protokollid/mudelid, mis on vajalikud selleks, et tagada kalandusandmete võrreldavus ja koostalitlusvõime; märgib, et selleks võiks kasutada kalandusandmete kogumise raamistikus määratletud mudelit;

19. kinnitab, et kalandusandmete kättesaadavaks tegemise vorm võib olla erinev, olenevalt andmete keerukusest, mistõttu on vaja kindlaks määrata, milliseid andmeid saab kättesaadavaks teha töötlemata või töödeldud kujul või andmetoodetena; juhib tähelepanu sellele, et kõige elementaarsemaid või lihtsamaid parameetreid võib anda töötlemata andmete kujul, samas kui keerukamaid eriparameetreid, mis nõuavad spetsiaalset analüüsimist ja tõlgendamist, tuleb anda töödeldud andmete või andmetoodete kujul; hoiatab, et võimalikele kasutajatele kättesaadavaks tehtud kalandusteabe puhul tuleb märkida, mis tüüpi teabega on tegemist, eristades töötlemata andmeid, töödeldud andmeid või andmetooteid, samuti parameetreid, mis on saadud mõõtmiste teel või tulenevalt mudelitest;

20. rõhutab, et teatavatel juhtudel võib väga üksikasjalike andmete kättesaadavaks tegemine ja kaardistamise liiga suur eristusvõime põhjustada soovimatut püügikoormuse koondumist teatud ohustatud mereressurssidele ja -elupaikadele; on seetõttu seisukohal, et teabe avaldamisega peavad kaasnema kaitse- ja kontrollimeetmed kõnealuste ressursside ja elupaikade kaitsmiseks; on ka seisukohal, et tundlikku teavet haruldaste või ohustatud mereliikide ruumilise jagunemise kohta ei tohi kättesaadavaks teha, et tagada nende kaitse;

21. on seisukohal, et tõhus andmete kokkupanek ja kättesaadavaks tegemine nõuab asjakohast koordineerimist komisjoni poolt ning kooskõlastamist ja koostööd liikmesriikide vahel; rõhutab, et komisjonipoolne koordineerimine on vajalik esmaeesmärkide seadmiseks, kulutõhususe parandamiseks andmete kogumisel, töötlemisel ja kättesaadavaks tegemisel ning ka selleks, et arendada välja koostoime liikmesriikide vahel;

22. juhib tähelepanu sellele, et mitmesuguste kalandusandmeid valdavate avalike ja eraasutuste andmekogumissüsteemide ning kogutud andmete mahu ja tüübi mitmekesisuse tõttu on liikmesriikidevaheline kooskõlastamine ja koostöö väga oluline selleks, et tagada andmete mitmekesisuse, koguse, kvaliteedi ja vormingu ühtlustamine; rõhutab, et komisjon peab liikmesriikidevahelise kooskõlastamise ja koostöö tõhusust korrapäraselt hindama;

23. soovib liikmesriikidel määrata riiklik asutus, kes vastutab andmete kogumise, kokkuvõtmise, töötlemise, kvaliteedikontrolli, kooskõlastamise ja edastamise eest ühise juurdepääsuga kalandusteabeplatvormi sisestamiseks; rõhutab, et sel eesmärgil oleks võimalik liikmesriikides luua spetsiaalne organ, mille tööd rahastaks ühendus ja koordineeriks komisjon;

Kuidas saada andmete töötlemisest ja tõlgendamisest kasu?

24. märgib, et algatusest maksimaalse kasu saamiseks on vaja sellist juhtimis- ja toimimismudelit, mis tagaks asjakohase kalandusandmete kogumise, töötlemise, tõlgendamise ja avalikustamise liikmesriikide, teadusringkondade ja kohalike kogukondade tegeliku osalemise ja kaasamise abil;

25. on seisukohal, et juhtimise ja töötamise tasandil tuleb anda Euroopa merevaatlus- ja andmevõrgule (EMODnet) alaline staatus; rõhutab, et kalandusandmete lisamisel sellesse platvormi ja nende kättesaadavaks tegemisel peab saama kasutada kogu EMODneti projekti arendamise käigus omandatud kogemusi, asutades eri temaatilisi rühmi ning luues vastavaid teemaportaaale merekeskkonna kohta (hüdrograafia, geoloogia, füüsika, keemia, bioloogia, elupaigad ja inimtegevus);

26. leiab, et kalandussektori tähtsust ELis arvestades on õigustatud, et kalandusandmed moodustaksid eelistatavalt EMODneti platvormis ühe spetsiaalse teemarühma, või teisalt võiks need andmed lülitada vastloodud teemaportaaali inimtegevuse kohta, milles tehakse kättesaadavaks üldisem ja kõikehõlmavam sisu;

27. on seisukohal, et on vaja tagada EMODnet platvormi ja Maa seire Euroopa programmi mereteenistuse (ülemaailmne keskkonna- ja turvaseire – GMES) vaheline kooskõlastamine, et teha kättesaadavaks võimalikult palju teavet ja muuta võimalikuks kalandusandmete ja GMESi merekeskkonna parameetritele keskenduvate satelliitseireandmete ühendamine;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

28. on seisukohal, et selline ambitsioonikas algatus nagu „Merealased teadmised 2020”, mida iseloomustab suur valdkonnaülene ulatus ning mida tugevdatakse sellesse soovitud vormis kalandusteabe lisamisega, eeldab konkreetset tegevuskava, milles seatakse ELi ja liikmesriikide vahelise koostöö keskpikad ja pikaajalised sihtmärgid;

29. on seisukohal, et seda tüüpi projektide rakendamine ja edu nõuab suurt rahastamist ja pikaajalise jätkuvuse ja ettearvatavuse tagatist; nõuab tungivalt, et EL stimuleeriks ja toetaks igakülgset digitaalset mitme resolutsiooniga merepõhjakaardile lisamiseks sobivate kalandusandmete kättesaadavaks tegemist; tuletab sellega seoses meelde, et kalandusteabe kättesaadavaks tegemine nõuab ühenduse ja riikide tasandi rahastamismehhanismide kooskõlastamist, juhtides tähelepanu ka sellele, et EMKFi ettepanek hõlmab toetust EMODneti loomiseks ja toimimiseks vajalikele tehnilistele vahenditele;

o

o o

30. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile, liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele, Regioonide Komiteele, kalanduse ja vesiviljeluse nõuandekomiteele, piirkondlikele nõuandekomisjonidele ning kalanduse teadus-, tehnika- ja majanduskomiteele.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0443

Kliimamuutuste konverents

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Poolas Varssavis toimuva kliimamuutuste konverentsi (COP 19) kohta (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni ja selle Kyoto protokoll,;
- võttes arvesse Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni 2007. aasta Bali kliimamuutuste konverentsi tulemusi ja Bali tegevuskava (otsus 1/COP 13),
- võttes arvesse ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni osaliste 15. konverentsi (COP 15) ja Kyoto protokoll osaliste koosolekuna toimivat konventsiooniosaliste 5. konverentsi (CMP5), mis peeti Taanis Kopenhaagenis 7.–18. detsembril 2009. aastal, ning Kopenhaageni kokkulepet,
- võttes arvesse ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni osaliste 16. konverentsi (COP 16) ja Kyoto protokoll osaliste koosolekuna toimivat konventsiooniosaliste 6. konverentsi (CMP6), mis peeti Mehhikos Cancúnis 29. novembrist 10. detsembrini 2010. aastal, ja Cancúni kokkuleppeid,
- võttes arvesse ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni osaliste 17. konverentsi (COP 17) ja Kyoto protokoll osaliste koosolekuna toimivat konventsiooniosaliste 7. konverentsi (CMP7), mis peeti Lõuna-Aafrikas Durbanis 28. novembrist 9. detsembrini 2011. aastal, ning eriti Durbani tõhustatud meetmete platvormiga seotud otsuseid,
- võttes arvesse ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni osaliste 18. konverentsi (COP 18) ja Kyoto protokoll osaliste koosolekuna toimivat konventsiooniosaliste 8. konverentsi (CMP8), mis peeti Kataris Dohas 26. novembrist 8. detsembrini 2012. aastal, ning Doha kliimavärava kokkuleppe vastuvõtmist,
- võttes arvesse ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni osaliste 19. konverentsi (COP 19) ja Kyoto protokoll osaliste koosolekuna toimivat konventsiooniosaliste 9. konverentsi (CMP9), mis peetakse Poolas Varssavis 11.–23. novembril 2013. aastal,
- võttes arvesse 2008. aasta detsembris vastu võetud ELi kliima- ja energiapaketti,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiivi 2008/101/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ, et lisada lennutegevus ühenduse kasvuhoonegaaside saastekvootidega kauplemise süsteemi, ⁽¹⁾
- võttes arvesse oma 4. veebruari 2009. aasta resolutsiooni „2050: tulevik algab täna – soovitusel ELi tulevaseks integreeritud kliimamuutusi käsitlevaks poliitikaks“ ⁽²⁾;
- võttes arvesse oma 25. novembri 2009. aasta resolutsiooni ELi strateegia kohta Kopenhaageni kliimamuutuste konverentsil ⁽³⁾, 10. veebruari 2010. aasta resolutsiooni Kopenhaageni kliimamuutuste konverentsi (COP 15) tulemuste kohta ⁽⁴⁾, 25. novembri 2010. aasta resolutsiooni Cancúnis toimuva kliimamuutuste konverentsi (COP 16) kohta ⁽⁵⁾, 16. novembri 2011. aasta resolutsiooni Durbanis toimuva kliimamuutuste konverentsi (COP 17) kohta ⁽⁶⁾ ja 22. novembri 2012. aasta resolutsiooni Kataris Dohas toimuva kliimamuutuste konverentsi (COP 18) kohta ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ ELT L 8, 13.1.2009, lk 3.

⁽²⁾ ELT C 67 E, 18.3.2010, lk 44.

⁽³⁾ ELT C 285 E, 21.10.2010, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT C 341 E, 16.12.2010, lk 25.

⁽⁵⁾ ELT C 99 E, 3.4.2012, lk 77.

⁽⁶⁾ ELT C 153 E, 31.5.2013, lk 83.

⁽⁷⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0452.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse oma 15. märtsi 2012. aasta resolutsiooni „Konkurentsivõimeline vähese CO₂-heitega majandus aastaks 2050 – edennemiskava”⁽¹⁾,
 - võttes arvesse komisjoni 26. märtsi 2013. aasta konsultatiivset teatist „2015. aasta rahvusvaheline kliimamuutust käsitlev kokkulepe: rahvusvahelise kliimapoliitika kujundamine alates 2020. aastast” (SWD(2013)0097),
 - võttes arvesse nõukogu 9. märtsi 2012. aasta järeldusi ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni osaliste 17. konverentsi (COP 17) ja Kyoto protokolli osaliste koosoleku 7. istungjärgu (CMP 7) (mis toimus Lõuna-Aafrikas Durbanis 28. novembrist 9. detsembrini 2011) järelemeetmete kohta,
 - võttes arvesse nõukogu 15. mai 2012. aasta järeldusi kliimamuutusega seotud rahastamise ja kiire rahastamise kohta,
 - võttes arvesse nõukogu 18. juuli 2011. aasta ja 24. juuni 2013. aasta järeldusi ELi kliimadiplomaatia kohta,
 - võttes arvesse ÜRO Keskkonnaprogrammi (UNEP) 2012. aasta novembri kokkuvõtlikku aruannet pealkirjaga „Aruanne heitkoguste erinevuse kohta 2012. aastal”,
 - võttes arvesse Maailmapanga aruannet „Turn Down the Heat. Why a 4 °C Warmer World Must be Avoided” („Keera küte maha: miks tuleb vältida 4 °C soojemat maailma”),
 - võttes arvesse nõukogule ja komisjonile Varssavi kliimamuutuste konverentsi (COP 19) kohta esitatud küsimusi (O-000095/2013 – B7-0517/2013 ja O-000096/2013 – B7-0518/2013),
 - võttes arvesse kodukorra artikli 115 lõiget 5 ja artikli 110 lõiget 2,
- A. arvestades, et kliimamuutused on tõsine ja potentsiaalselt pöördumatu oht inimühiskonnale, bioloogilisele mitmekesisusele ja meie planeedile ning seetõttu tuleb kõigil osalistel selle probleemiga tegeleda rahvusvahelisel tasandil;
- B. arvestades, et Doha kliimavärava kokkuleppes märgitakse sügava murega, et 2020. aastaks ülemaailmse aastase kasvuhoonegaaside heitkoguse vähendamise eesmärgil kõigi lepinguosaliste poolt võetud leevendamismeetmete summaarse mõju ning heitkoguste summaarsete muutuste vahel, mille puhul on tõenäoline, et maapinna keskmine temperatuuri tõus jääb 2 °C piiresse (2 °C eesmärk), valitseb märkimisväärne lõhe;
- C. arvestades, et valitsustevahelise kliimamuutuste rühma (IPCC) esitatud teaduslike tõendite kohaselt eeldab 2 °C eesmärk, et ülemaailmsed heitkogused saavutavad maksimumi 2015. aastaks, neid vähendatakse 1990. aasta tasemega võrreldes vähemalt 50 % 2050. aastaks ja need kahanevad pärast seda edasi; arvestades, et EL peaks seetõttu nõudma konkreetseid meetmeid ja nende tulemuslikku rakendamist ülemaailmsel tasandil enne 2020. aastat;
- D. arvestades, et Maailmapanga aruande „Turn down the heat” kohaselt viivad praegused heitega seotud suundumused 20–30 aasta jooksul soojenemiseni, mis ületab tööstuseelse ajastu temperatuuri 2 °C võrra, ning aastaks 2100 tõuseb temperatuur 4 °C; arvestades, et temperatuuri soojenemine 4 °C võrra võib tähendada eriti tundlikes troopilistes piirkondades märkimisväärselt suuremat temperatuuritõusu;
- E. arvestades, et hiljutistes teadusuuringutes toonitatakse ka 2 °C suuruse soojenemisega kaasnevaid ohtusid ning valitseb laialdane üksmeel selles, et juba senine temperatuuritõus (ülemaailmselt umbes 0,8 °C tööstuseelse ajastuga võrreldes) on üks teguritest, mis on põhjustanud mõningaid humanitaar- ja toidukriise, kusjuures kõige rängemad neist on aset leidnud Aafrikas, eriti Aafrika Sarve piirkonnas ja Sahelis;
- F. arvestades, et laialdaselt kinnitust leidnud ohud ja kulud, mida põhjustab maailmale praeguse saastamise jätkamine, nõuavad mitte üksnes kohustuste võtmist, vaid ka kõigi osapoolte poliitilist tahet neid ellu viia;

⁽¹⁾ ELT C 251 E, 31.8.2013, lk 75.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- G. arvestades, et mitme piirkonna jaoks on soojenemine 2 °C võrra juba äärmiselt ohtlik; arvestades, et 112 riiki, nende hulgas kõige haavatavamad riigid, väikesed saareriigid ja vähim arenenud riigid, on nõudnud atmosfääris leiduva CO₂ vähendamist tasemele vähem kui 350 mahumiljondikku ning ülemaailmse temperatuuri tõusu stabiliseerimist alla 1,5 °C;
- H. arvestades, et Varssavi konverents (COP 19) on Durbani platvormi vajalikuks edasiarendamiseks väga oluline, kuna see sillutab teed kohustuste ettevalmistamiseks ja ülemaailmse õiguslikult siduva kokkuleppe sõlmimiseks enne 2015. aastat;
- I. arvestades, et selline ülemaailmne õiguslikult siduv kokkulepe peab olema kooskõlas 2 °C eesmärgile vastava CO₂ tasemega, võrdsusega ja põhimõttega, mis näeb ette ühise, kuid diferentseeritud vastutuse vastavalt võimetele, ning selles tuleb tunnistada ka vajadust, et kõik peamiste heiteallikatena tuntud riigid võtaksid endale kasvuhoonegaaside heitkoguste vähendamiseks kaugeleulatuvad ja piisavad eesmärgid ja vastavad poliitikameetmed, milles kajastuvad nende suurenevad ülesanded ja võimalused; kordab, et 90 % ülemaailmsete heitkoguste suurenemisest toimub arenguriikides, kellel kehtiva Kyoto protokollil alusel ei ole vähendamiskohustust;
- J. arvestades, et COP 16 kohtumisel Cancúnis (2010) võtsid arenenud riigid kohustuse tagada aastatel 2010–2012 igal aastal 30 miljardit USA dollarit ning 2020. aastaks igal aastal 100 miljardit USA dollarit nn uue ja täiendava rahastamisena, et tegelda kliimamuutustega seotud vajadustega arenguriikides; arvestades, et see rahastamine pidi tagama vahendite tasakaalustatud jaotamise kohandamis- ja leevendamismeetmete vahel; arvestades, et seda, mida „uus ja täiendav“ tegelikult tähendab, ei ole veel rahvusvaheliselt kokku lepitud;
- K. arvestades, et vaatamata Kopenhaageni konverentsi osaliste võetud kohustusele anda kolme aasta jooksul 30 miljardit USA dollarit kiireks rahastamiseks, puudub ikka veel kindlus, kui suur summa kliimameetmete toetamiseks selle kohustuse usaldusväärsuse tagamiseks eraldatakse;
- L. arvestades, et aina rohkem tunnistatakse vajadust olla valvas jõupingutuste suhtes, mida teevad märkimisväärses koguses kasvuhoonegaase tekitavad või fossiilkütuste põletamisest kasu saavad majandusestegevuses osalejad kliima kaitseks tehtavate jõupingutuste kahjustamiseks või õõnestamiseks;
- M. arvestades, et Potsdami kliimamõju uurimise instituudi ja Madridi ülikooli uuringu andmetel muutub äärmuslike kuumalainete esinemissagedus 2020. aastaks kahekordseks ning 2040. aastaks neljakordseks; arvestades, et uuringus jõutakse ka järeldusele, et sellist arengut on võimalik sajandi teisel poolel ära hoida, vähendades märkimisväärselt ülemaailmset heidet; arvestades, et tegelikkus näib teadlaste sõnu tõestavat looduskatastroofidega, näiteks üleujutuste või äärmuslike tormidega, mis esinevad aina sagedamini ka Euroopas;
- N. arvestades, et Euroopa Kutseõppe Arenduskeskuse (CEDEFOP) uuringus jõutakse järeldusele, et säästva ja energiatõhusa majanduseni jõudmine ning samaaegne töökohtade loomine on võimalik;
- O. arvestades, et Potsdami kliimamõju uurimise instituudi uuringus jõutakse järeldusele, et kui ulatusliku rahvusvahelise kliimapoliitikaga seotud ülemaailmsed meetmed 2030. aasta järgsesse perioodi edasi lükatakse, võib ülemaailmne majanduskasv esimesel kümnendil pärast kliimapoliitika rakendamist väheneda kuni 7 %, kui aga kokkulepe sõlmitakse juba 2015. aastal, on vähenemise määr vaid 2 %;
- P. arvestades, et ELi linnapeade pakti algatus on jätkuvalt väga edukas ja nüüd on juba peaaegu 5 000 kohalikku omavalitsust võtnud endale kohustuse ELi 2020. aastaks võetud kliima- ja energiaeesmärgid ületada; arvestades, et sellist Euroopa kohalike omavalitsuste poolt üles näidatavat entusiasmi ja kohustuste võtmist võiks kasutada eeskujuna kaugeleulatuvate kliima- ja energiapoliitika eesmärkide seadmisel rahvusvahelisel tasandil;
- Q. arvestades, et arenenud ja arenguriigid on kokku leppinud ühises, kuid diferentseeritud vastutuses vastavalt võimetele; arvestades, et kasvuhoonegaaside heite vähendamise pingutused on ikkagi ebapiisavad ja konventsiooniosaliste eelnevate konverentside kehvad tulemused on tingitud teatavate riikide poliitilise tahte puudumisest; arvestades, et selle puudujäägiga tuleb hiljutiste äärmuslike loodusõnnetuste taustal tegeleda;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- R. arvestades, et valitsustel on inimkonna ja planeedi ees seisvate kliimaga seotud ülesannete asjakohase lahendamise tagamisel ühine vastutus; arvestades, et neid peaksid toetama kõik asjaomased sidusrühmad, sealhulgas oma riigi kodanikud ja ettevõtjad;
- S. arvestades, et rahvusvaheline üldsus püüab kujundada uut ülemaailmse arengu raamistikku kahe paralleelse algatuse – aastatuhande arengueesmärkide läbivaatamise ja Rio+20 konverentsi algatatud säästva arengu eesmärkide protsessi – kaudu; arvestades, et need kaks algatust on olulisel määral kattuvad;
- T. arvestades, et kliimaprobleem mitte ei leevenda, vaid komplitseerib arenguprobleemi; arvestades, et ametliku arenguabi vahendeid ei tule mitte kliimaprobleemide lahendamiseks ümber suunata, vaid jätkuvalt tuleb kaitsta põhimõtet, et kliimameetmete rahastamine peab lisanduma ametliku arenguabi rahastamisele ja et kohustusi tuleb pidevalt täita;
- U. arvestades, et kliimamuutused ohustavad tõsiselt paljusid inimõigusi, sh õigust toidule, veele ja kanalisatsioonile ning üldisemalt õigust arengule;
- V. arvestades, et umbes 20 % maailma kasvuhoonegaaside heitest tuleneb raadamisest ja muudest maakasutuse vormidest ja maakasutuse muutusest; arvestades, et agrometsandus parandab tänu süsinikdioksiidi suuremale säilitamisele CO₂-heite leevendamist ning vähendab tänu kohalike kogukondade sisetulekute mitmekesistamisele vaesust;
- W. arvestades, et Rahvusvahelise Energiaagentuuri 2013. aasta energiaaruande kohaselt kasvab globaalne energianõudlus 2010.–2040. aastani 56 %⁽¹⁾ ja selle nõudluse rahuldamine tooks kaasa CO₂-heitekoguste märkimisväärse kasvu; arvestades, et järjest suurenev nõudlus ja heitekogused tekivad suures osas tärkava turumajandusega riikides; arvestades, Rahvusvahelise Valuutafondi esitatud andmete kohaselt on fossiilkütuseid maailmas toetatud 1,9 triljoni USA dollariga ning kõige suuremad toetused on USAs, Hiinas ja Venemaal (mis kokku annavad nimetatud toetustest umbes poole⁽²⁾);
- X. arvestades, et paljud riigid astuvad samme majanduse tööstus- ja energiasektoris keskkonnahoidlikumaks muutmiseks erinevatel põhjustel, nt kliimakaitse, ressursinappus ja -tõhusus, energiapuudus, innovatsioon ja konkurentsivõime; arvestades, et sellele vaatamata tõusis ülemaailmne CO₂-heide Rahvusvahelise Energiaagentuuri andmetel 2012. aastal rekordtasemele;
- Y. arvestades, et kliima-alase innovatsiooni rakendamine energia- ja tööstussektoris annaks ELile kui teerajajale eelised kasvaval ülemaailmsel energiaga seotud toodete ja teenuste turul;
- Z. arvestades, et ülemaailmne innovatsioon säästva energia sektoris (nii tootmise kui ka kasutajate tasandil) loob töökohti, ergutab majanduskasvu, suurendab energiasõltumatust ja tagab puhtama maailma, kus leevendatakse kliimamuutust ja tagatakse piisavad energiatarned;

Durbani platvormi edasiarendamine

1. on arvamusel, et 2020. aasta järgne kokkulepe peab ühendama ÜRO kliimakonventsiooni ja Kyoto protokolliga kohaste siduvate ja mittesiduvate kokkulepete praeguse rägastiku ühte terviklikku ja sidusasse, kõikide osaliste jaoks siduvasse süsteemi; rõhutab, et 2020. aasta järgne kokkulepe ei tohiks enam jagada maailma arengu- ja tööstusriikide kategooriasse, vaid peaks nõudma igalt riigilt panust vastavalt põhimõttele, mis näeb ette ühise, kuid diferentseeritud vastutuse vastavalt võimetele; usub sellega seoses, et sobivaks vahendiks võiks olla heite vähendamise määr, mille arvutamisel võetakse aluseks näitajate kogum – sealhulgas SKP elaniku kohta, juurdepääs tehnoloogiale, elukvaliteedi indeks jms;
2. rõhutab, et Durbani tõhustatud meetmete platvormi ajutine töörühm peab tegema suuri jõupingutusi, et koostada põhimõtted ja raamistik, mida kohaldada uue ülemaailmse kliimakokkuleppe suhtes ja võimaluste suhtes selle saavutamiseks enne COP 21 konverentsi 2015. aastal Pariisis; märgib lisaks, et rühma töö peab toetuma valitsustevahelise kliimamuutuste rühma (IPCC) viiendale hindamisaruandele, mis esitatakse 2014. aastaks; rõhutab, et 2015. aasta kokkulepe

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/int032713a.htm>

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

peab vastama eesmärgile vähendada ülemaailmseid heitkoguseid 2030. aastaks alla 1990. aasta taseme ning sellega tuleks püüda ülemaailmne CO₂-heide 2050. aastaks järk-järgult kaotada;

3. märgib, et asjakohase kokkuleppeni jõudmist on takistanud suutmatus töötada välja leevendamise- ja kohandamis-meetmete riikidevahelise jagamise õiglase meetod; rõhutab, et selleks, et uus kokkulepe lahendaks kliimakuuõiguse asjakohaselt, peab selle keskmes olema võrdsus, sealhulgas dünaamiline lähenemisviis põhimõttele, mis näeb ette ühise, kuid diferentseeritud vastutuse vastavalt võimetele;

4. on seisukohal, et rahvusvaheliselt õiguslikult siduv protokoll, mille üle Durhani platvormi raames praegu läbirääkimisi peetakse, peaks tuginema ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni ja Kyoto protokollide raames juba kokku lepitud eeskirjadele, neid arendama ja parandama; usub, et lisada tuleks mitmete õigluse põhimõtete ja näitajate, nagu asjakohasuse, vastutuse, suutlikkuse ning arengualaste ja kohandamisvajaduste uurimine;

5. on seisukohal, et ELil on võimalik täita edasiviivat rolli jõupingutuste õiglase jagamise alase kokkuleppe hõlbustajana; nõuab, et komisjon esitaks ELi ettepaneku ülemaailmse jõupingutuste jagamise kohta;

6. väljendab heameelt Ban-Ki Mooni ettepaneku üle korraldada septembris 2014 maailma liidrite tippkohtumine kliimakuuõiguse ja ettepaneku üle korraldada 2014. aastal Venezuelas konventsiooniosaliste eelkonverents (Pre-COP); rõhutab, kui tähtis on tegelike tulemustega, kõrgeima poliitilise tasandi ja kodanikuühiskonna osalusel toimuv hästi ettevalmistatud üritus selleks, et enne 2014. ja 2015. aasta konverentsi tagada ja säilitada vajalik poliitiline tahe; peab 2015. aasta eduka kokkuleppe jaoks vajalikuks, et riigid tuleksid kasvuhoonegaaside vähendamise kohustustega välja enne maailma liidrite tippkohtumist;

7. nõuab, et Varssavis tehtaks konventsiooniosaliste konverentsi otsus, kus on sätestatud ajakava ja menetlus, millega kohustada kõiki osalisi kavandama 2014. aastal leevendamiskohustused ning neid 2015. aastal hindama ja läbi vaatama; on seisukohal, et Varssavi konventsiooniosaliste konverentsi otsustes tuleks sätestada ka nõuded soovitud leevendamiskohustustele lisatud teabe kohta ning tagada läbipaistvuse, kvantifitseerimise, võrreldavuse, kontrollitavuse ja asjakohasuse kriteeriumid;

8. on seisukohal, et poolte pakutud leevendamiskohustusi tuleb toetada põhimõttega, mis näeb ette ühise, kuid diferentseeritud vastutuse vastavalt võimetele, ning need kohustused peavad olema mõõdetavad, aruandlusega hõlmatud ja kontrollitavad ning 2 °C eesmärgi saavutamiseks piisavad (ning peavad seega kõrvaldama leevendamismeetmete puudujäägid, viies kasvuhoonegaaside heite piirmäärad ja vähendamiseeesmärgid aastaks 2020 vastavusse sellega, mida on vaja 2 °C eesmärgi piiresse jäämiseks); kordab, et seetõttu tuleks olemasolevad kohustused ühiselt läbi vaadata ja muuta need rangemaks, et saavutada 2 °C eesmärk; rõhutab, et EL peab avaldama survet osalistele, kes ei liigu 2 °C eesmärgi poole;

9. juhib tähelepanu teaduspõhise poliitikakujundamise tähtsusele ning vältimatule vajadusele 2 °C eesmärgist kinni pidada ja selle täitmiseks jõulisemalt tegutseda; on seisukohal, et kliimamuutuste leevendamise kohustuste ja nende täitmise karmistamine ei ole tegevus omaette, vaid see tuleb siduda senisest ametlikumate, regulaarsete ja rangete, teaduslike sisendeid kasutavate eduaruannetega, mille eesmärk on leevendamiskohustuste täitmises tekkinud puudused kõrvaldada;

10. juhib tähelepanu asjaolule, et praegu läbivaatamisel olevate aastatuhande arengueesmärkide tähtsaima ehk vaesuse kaotamise eesmärgi ja Rio + 20 konverentsil käivitatud aastatuhande säästva arengu eesmärkide protsess on omavahel tihedalt seotud; nõuab, et need kaks protsessi ühendataks üheksainsaks põhjalikuks ja laiaulatuslikuks raamistikuks ning nõuab eesmärkide kogumit vaesuse kaotamiseks ja säästva arengu edendamiseks pärast aastat 2015;

11. rõhutab, et laiahaardelisi pikaajalisi eesmärke hõlmav stabiilne ja pikaajaline poliitiline raamistik on koos investeeringute hõlbustamisega kõige olulisem ülesanne;

12. kordab, et praegune nn kohustuste võtmise ja läbivaatamise süsteem ei too pikas perspektiivis kaasa kliimamuutustega võitlemiseks vajalikke põhjanevaid muutusi, ning soovib seepärast kõikidel osalistel tungivalt kaaluda ka muid meetodeid;

13. tuletab meelde, et Rahvusvahelise Energiaagentuuri andmetel moodustavad ELi heitkogused umbes 11% ülemaailmsetest heitkogustest ning et lähematel aastakümnetel väheneb see osakaal veelgi; rõhutab tõsiasja, et tööstus- ja energiasektoris oleks võimalik saavutada suuremad ambitsioonid ja ambitsioonikama kliimamuutuste poliitika omaksvõtmine, kui ka teised ülemaailmsed majandusjõud näitaksid üles suuremat ambitsioonikust, tehes sarnaseid jõupingutusi;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Kyoto protokoll

14. väljendab heameelt ELi, Šveitsi, Norra, Liechtensteini, Islandi ja Austraalia otsuse üle liituda Kyoto protokolliga teise kohustuste perioodiga, mis algab 1. jaanuaril 2013 ja on ühtlasi üleminek uuele rahvusvahelisele korrale, mis hõlmab kõiki osalisi ja peab olema käivitatud 2020. aastaks, ning nõuab selle kiiret ratifitseerimist, nagu lepiti kokku Dohas; märgib, et nimetatud osaliste arvele langeb praegu alla 14 % ülemaailmsetest heitkogustest;

15. selgitab, et kuigi Kyoto protokolliga teine kohustuste periood kujuneb ulatuselt piiratumaks, tuleks seda näha väga olulise vaheetapina, mis loob silla kõiki osalisi siduva tõhusama ja põhjalikuma 2020. aasta järgse rahvusvahelise kokkuleppe sõlmimiseks;

16. kordab, et paljud riigid on juba eeskujuks, näidates, et vähese CO₂-heitega arengustrateegiate järgimine ja kõrge elatustaseme tagamine suuremale osale praegusest põlvkonnast, luues samal ajal uusi töökohti ning vähendades sõltuvust energiainpordist, on võimalik, ilma et sellega seataks ohtu tulevaste põlvkondade võimalused rahuldada oma vajadusi; täpsustab, et kui kliimakaitse on lülitatud säästva arengu ja tööstuspoliitika üldstrateegiasse, ei ole vaja karta negatiivseid tagajärgi;

Leevendamisemeetmete puudujäägid

17. tuletab meelde, et IPCC neljanda hindamisaruande kohaselt peavad tööstusriigid vähendama 2020. aastaks oma heitkoguseid 25–40 % alla 1990. aasta taseme, samal ajal kui arenguriigid rühmana peaksid püüdma jääda 2020. aastaks märkimisväärselt (15–30 %) praegu prognoositud heitkoguste suurenemise määrast allapoole;

18. kordab seetõttu, et kõigil osalistel on vaja viivitamatult muuta praeguse hetke ja 2020. aasta vahele jäävaks perioodiks võetud ülemaailmsed kohustused rangemaks, et jääda 2 °C eesmärgi piiresse; rõhutab eriti vajadust kaotada gigatonni ulatuv lõhe, mis eksisteerib teaduslike andmete ja osaliste praeguste kohustuste vahel; rõhutab, et ka muudel poliitilistel meetmetel, kaasa arvatud energiatõhusus, märkimisväärne energiasääst ning kogukonna taastuvenergia ja fluorosüivesinike järkjärguline vähendamine, on tähtis roll gigatonni lõhe kaotamisel;

19. märgib, et EL liigub eesmärgi poole vähendada heidet märksa suuremas mahus kui praegune 20 % siht, ning kordab, et EL on lubanud suurendada oma heitkoguste vähendamise eesmärki 30 %-ni aastaks 2020, kui teised suuremad heiteid tekitavad riigid seavad endale samaväärsed vähendamiseeesmärgid, sest see looks jätkusuutliku majanduskasvu ja täiendavaid töökohti ning vähendaks ELi sõltuvust energia impordist;

20. märgib, et ülemaailmne fluorosüivesinike järkjärguline vähendamine võiks aastaks 2020 hoida ära 2,2 gigatonni CO₂ ekvivalendi eraldumise ning aastaks 2050 peaaegu 100 gigatonni CO₂ ekvivalendi eraldumise; nõuab, et EL püüaks tõhusamalt reguleerida Montreali protokolliga kohast ülemaailmset fluorosüivesinike järkjärgulist vähendamist;

21. märgib, et EL võiks täita oma olulist rolli heitkoguste vähendamisel selliste poliitikameetmetega, millega peatatakse väga kasvuhoonegaasimahukate mittekonventsionaalsete fossiilkütuste, nagu tõrvaliivade arendamine; on seisukohal, et avaliku sektori toetusel mittekonventsionaalsete fossiilkütuste arendamiseks tuleks järkjärgult kaotada, nagu ta on juba väljendanud oma resolutsioonis, milles käsitletakse fossiilkütuste suunatud avaliku sektori toetuste peatamist;

22. on arvamusel, et ELi heitkogustega kauplemise süsteem tuleks siduda muude heitkogustega kauplemise süsteemide mehhanismidega, mis maailmas juba olemas on; soovib taaselustada paindliku mehhanismi algidee, s.t see tuleks uuesti muuta turumehhanismiks ning arenguvahendiks, millel on märgatavalt lihtsustatum, kuid läbipaistvam menetlus;

Kliimamuutustega seotud rahastamine

23. rõhutab, et konkreetsed kohustused ja töö kliimamuutustega seotud rahastamise suurendamiseks 2020. aastaks kuni 100 miljardi USA dollarini aastas on otsustava tähtsusega, et tagada edu Varssavis ja saavutada kõikjal kliimamuutuste leevendamiseks vajalike kohustuste võtmine; võtab teadmiseks 2015. aasta järgse arengukava ning nõuab kahe protsessi vahel tõelise sünergia loomist, millel oleksid positiivsed tagajärjed nii arengu- kui ka kliimapolitikale; taunib asjaolu, et enamik ELi liikmesriike ei ole ikka veel andnud lubadusi kliimamuutustega seotud rahastamise kohta pärast 2013. aastat, ning kutsub liikmesriike üles võtma uued ja täiendavad kliimaalased rahastamiskohustused aastateks 2013–2015;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

24. taunib asjaolu, et praegune ELi keskmine ametliku arenguabi määr (0,29 % SKPst) jääb kaugemale kohustuseks võetud 0,7 %-st; rõhutab veel kord, et kliimamuutustega seotud rahastamine peaks lisanduma ametlikule arenguabile; rõhutab siiski vajadust arengueesmärkide kooskõlastamiseks kliimamuutustega seotud eesmärkidega; rõhutab, et poliitika sidususe tagamine ja keskkonna süvalaiendamine arenguprojektidesse peab olema ELi tulemusliku kliimamuutuste leevendamise ja nendega kohanemise strateegias kesksel kohal;
25. kutsub kõiki konverentsil osalevaid konventsiooniosalisi üles selgitama, kuidas nad kavatsevad suurendada kliimamuutustega seotud iga-aastast rahastamist, et täita 2009. aastal Kopenhaagenis võetud kohustus eraldada 2020. aastaks 100 miljardit USA dollarit aastas ja seda lisaks kohustusele maksta 0,7 % kogurahvatulust ametlikuks arenguabiks;
26. peab murettekitavaks, et 2009. aastal Kopenhaagenis teatavaks tehtud ja 2010. aastal Cancúnis ametlikult asutatud Roheline Kliimafond ei ole ikka veel toimiv, ning kutsub osalisi üles sellealased menetlused võimalikult kiiresti lõpule viima; nõuab, et EL ja teised arenenud riigid eraldaksid 2014. aasta jooksul Rohelisse Kliimafondi vahendeid, millest teavitatakse Varssavi kliimamuutuste konverentsil, ning samuti kohanemise fondi ja teistesse ÜRO kliimafondidesse;
27. tunnustab tehnoloogiamehhanismi rakendamise edusamme ning rõhutab vajadust tõhustada tehnoloogia arendamist, kasutuselevõttu ja siiret, leides õige tasakaalu kohandamise ja leevendamise ning intellektuaalomandiõiguste kaitse vahel;
28. kutsub liikmesriike üles kaotama 2020. aastaks järk-järgult keskkonnale kahjulikud toetused, eeskätt fossiilkütuste toetused, ning suunama selle raha säästva energia tootmisele; nõuab samuti Pittsburghi G20 tippkohtumise eesmärgi (kaotada keskpika ajavahemiku jooksul järk-järgult ebaefektiivsete fossiilkütuste subsideerimised) kiiret ja rahvusvaheliselt koordineeritud rakendamist, sest see annaks olulise panuse kliimakaitsele ja oleks samuti asjakohane praeguses mitme riigi avaliku sektori puudujäägi kontekstis; märgib, et Los Caboses toimunud G20 tippkohtumisel taaskinnitasid juhid seda eesmärki ning et EL on nõudnud saavutusi selles valdkonnas enne Peterburis toimuvat G20 tippkohtumist⁽¹⁾; avaldab kahetsust selle üle, et kõnealuse eesmärgi rakendamiseks ei ole esitatud konkreetseid ettepanekuid;
29. märgib, et tulevikus ei peaks Rohelist Kliimafondi rahastama mitte ainult tööstusriigid, vaid ka tärkava turumajandusega riigid, mille SKP elaniku kohta kasvab; täpsustab sellega seoses, et nüüd on juba 32 riigil, mida konventsiooni alusel käsitletakse arenguriigina, suurem SKP elaniku kohta kui nendel ELi liikmesriikidel, millel on väiksem SKP elaniku kohta;

Kohandumine ning kahjum ja kahju

30. märgib, et Dohas keskenduti vajadusele tegeleda kliimamuutuste mõjust tingitud kahjumi ja kahju probleemidega arenguriikides, kes on kliimamuutuse kahjuliku mõju suhtes eriti tundlikud; võtab teadmiseks otsuse kehtestada Varssavi konverentsi jooksul institutsionaalne kord selle probleemi lahendamiseks;
31. tuletab meelde, et kuigi vaesed riigid on kõige vähem mõjutanud kasvuhoonegaaside kontsentratsiooni suurenemist atmosfääris, on nad kõige kaitsetumad kliimamuutuste mõjude vastu ja neil on kõige vähem suutlikkust kliimamuutustega kohanemiseks; kutsub ELi üles kliimamuutustega seotud rahastamise ning tehnosiirde ja suutlikkuse suurendamise valdkonnas kokkulepeteni jõudma;
32. kutsub valitsusi üles püüdma jõuda kokkuleppele oma pingutuste ühendamise põhimõtetes ning võimaluse korral koostama ühe või mitu vastavat meetodikat; on seisukohal, et sellistes põhimõtetes ja meetodikates peaksid kajastuma varasemad, praegused ja võimalikud tulevased kasvuhoonegaaside heitkogused ning praegused ja võimalikud tulevased leevendamis-, kohanemis- ja abistamismahtude tasemed; on seisukohal, et arvesse tuleks võtta ka õigust arengule;
33. tuletab meelde ELi ja muude arenenud riikide valmisolekut toetada vähem vastupanuvõimelisi riike, eeskätt suutlikkuse suurendamise ja parimate tavade vahetamise, kuid ka finantsabi kaudu;
34. kutsub üles senisest enam teadvustama kliimamuutuste võimalikke tagajärgi põuaperioodide pikkusele, teatavates piirkondades valitsevale veepuudusele ja inimeste ligipääsu halvenemisele igapäevaselt vajalikele veeresurssidele;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.html

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

35. tunnistab, et kohandumine on tõepoolest kohalik küsimus, kuid sidusa käsitlusviisi tagamiseks nõuab koostööd piirkondlikul, riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil;

Maakasutus, maakasutuse muutus ja metsandus (LULUCF) ning raadamisest ja metsade seisundi halvenemisest tulenevate heitkoguste vähendamine (REDD+)

36. märgib maakasutuse, maakasutuse muutuse ja metsanduse ning raadamisest ja metsade seisundi halvenemisest tulenevate heitkoguste vähendamise ülitähtsat rolli heitkoguste vähendamises ja eelkõige leevendamismeetmete puudujääkide likvideerimises aastaks 2020; märgib, et selle sektori üldisi arvestuseeskirju on vaja veel täiustada, et sektori panus heitkoguste vähendamisse oleks keskkonna seisukohast terviklik;

37. märgib, et suur kogus avaliku sektori vahendeid suunatakse REDD+ projektidesse; rõhutab tungivat vajadust töötada välja varased tulemuslikkuse näitajad, et REDD+ tegevused oleksid tõhusalt mõõdetavad, aruandlusega hõlmatud ja kontrollitavad; tunnistab seetõttu jätkuvaid jõupingutusi seada esmatähtsale kohale teevabade piirkondade REDD+ projektide valimine;

38. toob esile ELi metsaõigusnormide täitmise järelevalve, metsahalduse ja puidukaubanduse (FLEGT) tegevuskava raames puitu eksportivate riikide ja ELi vahel sõlmitud vabatahtlike partnerluslepingute panuse metsade hävitamise vastasesse võitlusesse; rõhutab, et metsade hävitamist taganttõukavate teguritega tegelemiseks on vaja õiguslikult siduvate keskkonna- ja kaubanduskokkulepete kaudu võtta rahvusvahelisel tasandil edasisi meetmeid;

39. tuletab meelde, et kliimamuutused ohustavad tervete piirkondade suutlikkust end toiduga kindlustada; nõuab, et EL võtaks vaatluse alla oma põllumajanduspoliitika mõju kliimamuutustele; rõhutab veel kord, et nagu on märkinud õigusega toidule tegelev ÜRO eriraportöör Olivier De Schutter, pakuvad vähese CO₂-heitega ja ressursse säästvad põllumajandusmeetodid (mida nimetatakse ka agroökoloogiliseks lähenemisviisiks) alternatiivset lähenemisviisi, mis leevendab kliimamuutusi, piirates kasvuhooenergia heitkoguseid, ning aitab parandada vaeste maakogukondade elujärge, vähendades nende sõltuvust kallistest fossiilkütustest põllumajanduses ja suurendades samal ajal tootmistaset; nõuab seoses sellega, et EL edendaks maaelu arengut, säästvat arengut, põllumajandussüsteemide tõhusust ja toiduga kindlustatust, eriti arenguriikides;

Kogukonna energia

40. märgib, et heitkoguseid võib oluliselt vähendada energiasüsteemi muutmine märkimisväärselt puhtamaks ja ohutumaks süsteemiks, mida iseloomustab taastuvenergia suur toetamine investeeeringutega väikesemahulise energia- tootmisse, mida nimetatakse ka mikrotootmiseks; on veendunud, et avalikke vahendeid on vaja ümber suunata ja kasutusele võtta, et tagada üleminek avalikule ja kogukonna/detsentraliseeritud taastuvenergiale;

41. hoiatab, et põllumajandusliku kütuse tootmine (muu hulgas õliseemnetest, palmiõlist, sojaoast, rapsist, päevallisesemnetest, suhkruroost, suhkrupeedist ja nisust) võib tuua kaasa suure nõudluse maa järele ning seada ohtu vaestes riikides elavad inimesed, kelle elatis sõltub maale juurdepääsust ja loodusvaradest;

Rahvusvaheline õhu- ja meretransport

42. rõhutab, et kuigi EL nõustus hiljuti seoses rahvusvaheliste lendude lisamisega heitkogustega kauplemise süsteemi aja maha võtma, piirdub see erand vaid ühe aastaga ning selle eelduseks on, et rahvusvahelistel läbirääkimistel jõutakse reaalsete otsusteni ülemaailmse turupõhise meetme kohta rahvusvahelise lennunduse tekitatud heitkoguste osas;

43. rõhutab, et rahvusvahelisest lennundusest ja meretranspordist pärit CO₂-heitele on vaja määrata hind, mis lisaks heite vähendamisele võib luua ka sissetulekut;

44. kordab oma nõudmist rahvusvahelise meetme kehtestamiseks, milles oleksid sätestatud heitkoguste vähendamise eesmärgid, et vähendada meretranspordi mõju kliimale;

Tööstus ja konkurentsivõime

45. väljendab muret ülemaailmse CO₂-heite kasvu pärast 2012. aastal vastavalt Rahvusvaheline Energiaagentuuri andmetele, kuigi Euroopas ja Ameerika Ühendriikides heitkogused vähenevad; teeb seetõttu ettepaneku kaaluda diferentseeritud vastutust, nii et iga riik annaks oma panuse ülemaailmsetesse jõupingutustesse tööstus- ja energiapoliitika valdkonnas;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

46. rõhutab asjaolu, et Euroopa peaks edendama oma tööstuspoliitikas innovatsiooni ja keskkonnasõbralike tehnoloogiate levitamist, sh info- ja kommunikatsioonitehnoloogia, taastuvenergia, uuenduslike ja tõhusate fossiilkütuste tehnoloogiate ja eriti energiatõhususe tehnoloogiate valdkonnas; rõhutab, et vaja on töötada välja raamlepingud, mille abil edendada ja ergutada uue tehnoloogia kiiremat rahvusvahelist levitamist, sest uue tehnoloogiaga seotud teadus- ja arendustegevus on säästva tuleviku tuum;

47. rõhutab lisaks, et suurte eesmärkidega tööstus-, innovatsiooni-, kliima- ja energiapoliitika aastaks 2030 võimaldaks ELil säilitada teerajaja staatust ning võiks seetõttu avaldada soodsat mõju rahvusvahelistele läbirääkimistele ning julgustada rahvusvahelisi partnereid ka oma eesmärke vastavalt suurendama;

48. tervitab igasugust positiivset arengut ja kordab, et rahvusvaheliselt kooskõlastatud meetmed aitaksid tegeleda kasvuhoonegaaside heite ülekandumise ja konkurentsivõime probleemiga teatavates sektorites, eelkõige energiamahukates sektorites;

Teadusuuringud ja innovatsioon

49. rõhutab, et läbimurdeliste säästlike tehnoloogiate arendamine ja rakendamine on võti kliimamuutuste vastu võitlemiseks ja samas ELi partnerite veenmiseks kogu maailmas, et heitkoguste vähendamine on võimalik ilma konkurentsivõimet ja töökohti kaotamata;

50. nõuab rahvusvahelist kohustust suurendada teadus- ja arendustegevuse investeringuid läbimurdelistesse säästlikesse tehnoloogiatesse asjakohastes sektorites; peab oluliseks, et Euroopa oleks eeskujuks ja suunaks oma kulutused teadusuuringutele, mis käsitlevad innovaatilisi kliimahoidlikke ja energiatõhusaid tööstus- ja energiatehnoloogiaid, ning et Euroopa arendaks selles valdkonnas tihedat teaduskoostööd rahvusvaheliste partneritega, nagu BRIC-riigid ja Ameerika Ühendriigid;

Energiapoliitika

51. väljendab heameelt USA valitsuse viimaste kliimameetmeid käsitlevate signaalide üle, mis annavad tunnistust tahtest etendada tähtsat rolli ülemaailmsetes jõupingutustes kliimamuutuste vastu võitlemisel;

52. märgib, et erinevate energiaallikate hinnad mängivad suurt osa turuosaliste, kaasa arvatud ettevõtete ja tarbijate käitumise kujundamisel, ning märgib, et praeguse rahvusvahelise poliitikaraamistiku suutmatust väliskulusid täielikult arvesse võtta kinnistab jätkusuutmatuid tarbimismudeleid; kordab lisaks, et ülemaailmne CO₂-turg oleks kindel alus nii heitkoguste märkimisväärseks vähendamiseks kui ka võrdsete tingimuste loomiseks tööstuse jaoks; kutsub ELi ja tema partnereid üles selgitama lähiajal välja, milline oleks kõige tõhusam viis tugevdada sidemeid ELi heitkogustega kauplemise süsteemi ja muude kauplemissüsteemide vahel, et luua ülemaailmne CO₂-turg ja tagada mitmekesisemad heitkoguste vähendamise viisid, turu suurenemine ja turu likviidsuse kasv, läbipaistvus ja kokkuvõttes ressurside tõhusam jaotamine energiaspektori ja tööstuse jaoks;

53. nõuab tihedamat koordineerimist nõukogu, komisjoni ja Euroopa välisteenistuse vahel, et EL saaks rääkida ühel häälel rahvusvahelistes organisatsioonides, nagu Rahvusvaheline Energiaagentuur, Rahvusvaheline Taastuvenergia Agentuur, rahvusvaheline partnerlus energiatõhususe alaseks koostööks (IPEEC) ja Rahvusvaheline Aatomienergiaagentuur, ning seega täita aktiivsemat ja mõjukamat rolli, eelkõige säästva energia poliitika ja energiaohutuse poliitika toetamisel;

54. peab kahetsusväärseks asjaolu, et energiasäästu potentsiaali ei ole rahvusvahelisel ja ELi tasandil piisavalt ära kasutatud; rõhutab, et energia säästmine võimaldab luua töökohti ning saavutada kokkuhoidu majanduses, energiapuudust, konkurentsivõimet ja heitkoguste vähendamist, ühtlasi võib see aidata energiahinna ja -maksumuse tõusvat trendi langusesse suunata; nõuab, et EL pööraks rahvusvahelistel läbirääkimistel rohkem tähelepanu energia säästmisele, seda nii tehnosiirde, arenguriikide arengukavade kui ka finantsabi arutamisel; rõhutab asjaolu, et usaldusväärseks mõjumiseks peavad EL ja liikmesriigid täitma oma eesmärgid;

55. juhib tähelepanu asjaolule, et umbes 1,3 miljardil inimesel maailmas ei ole elektriühendust ning 2,6 miljardit inimest kasutab söögitegemisel ikka veel traditsiooniliselt biomassi⁽¹⁾; rõhutab, et energiaostuvõimetuse probleemiga tuleb tegeleda koos kliimapolitiika eesmärkidega; märgib, et on olemas energiatehnoloogiad, milles on arvesse võetud nii ülemaailmset keskkonnakaitset kui ka kohalikke arenguvajadusi;

⁽¹⁾ Rahvusvahelise Energiaagentuuri (IEA) World Energy Outlook eriaruanne „Redrawing the Energy Climate Map”.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Kliimadiplomaatia

56. rõhutab sellega seoses, kui oluline on, et EL, olles üks kesksetest osalistest (eriti käesoleval aastal, kui EL on COP 19 eesistuja ning konverents toimub ühes ELi liikmesriikidest), räägiks konverentsil ühel häälel, püüaks saavutada rahvusvahelise lepingu sõlmimise osas edasiminekut ja jääks selles osas oma seisukohtades üksmeelseks;

57. rõhutab võõrustajariigi Poola olulist positsiooni ning loodab, et Poola kui riik, mis sõltub endiselt suuresti fossiilsetest energiaallikatest, kuid mis on ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni läbirääkimistes kogunud, suudab protsessi elavdada, näidata eeskujuna ja aidata rajada uusi liite; tunnustab presidendikandidaadi avaldust, mille kohaselt on loovust üles näidates võimalik kasvuhoonegaase vähendada, luua samal ajal töökohti, edendada majanduskasvu ja tagada parem elatustase; loodab, et Poola esitab sellega seoses konkreetseid ettepanekuid;

58. rõhutab, et peamine eesmärk peaks olema uus nn kliimapakt, mis nii tööstus- kui ka arenguriike hõlmates kehtib kõigile; rõhutab ka, et üks ELi kõige olulisemaid ülesandeid on tagada kliimakaitse koordineeritud ja järkjärguline käsitlusviis, kindlustades meetmed valitsemise kõikidel, sh kohalike ja piirkondlike ametiasutuste tasandil;

59. rõhutab, et praegune majanduskriis näitab ilmekalt, et vaid jätkusuutlik majandus võib tagada pikaajalise õitsengu ning et kliimakaitse on sellise jätkusuutliku majanduse üks peamisi sambaid; rõhutab asjaolu, et kunagi varem ei ole olnud niivõrd tähtis selgitada kliimakaitse valdkonnas võetud poliitiliste meetmete eesmärke – võimaldada rohkematele inimestele kõrge elatustase ning tagada ressursid ja arenguvõimalused ka tulevastele põlvkondadele;

60. kordab taas, et kliimamuutuste probleemi ei saa käsitleda isoleeritult, vaid sellega tuleb alati tegeleda säästva arengu, tööstuspoliitika ja ressursipoliitika kontekstis; rõhutab sellega seoses, et on ülioluline selgitada kliimapolitiikat kodanikele ja tagada teadlikkuse suurenemine; toonitab asjaolu, et kõik tulevased kokkulepped peaksid hõlmama ka alt üles suunatud algatusi, näiteks energiatõhususe valdkonnas, sest need on oluline vahend kodanike toetuse saavutamiseks;

61. kordab taas, et iga õiguslikult siduva kliimamuutustealase kokkuleppe puhul on tugev nõuetele vastavuse ja jõustamise süsteem vahend, millega tagada, et kõik kliimamuutuste kokkuleppes osalevad riigid täidavad oma kohustused, saavad vajaduse korral toetust ning nõuetele mittevastamise korral kannavad vastutust;

62. on seisukohal, et ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni protsess peab muutuma mõjusamaks ja tulemuslikumaks ning tagama, et see kajastab adekvaatsemalt muutunud olusid; on sellega seoses veendunud, et konsensuse reegel tuleks tühistada, et vältida väikseimal ühisnimetajal põhinevaid tulemusi;

63. jagab seisukohta, et iga-aastase rotatsiooni korras vahetumise asemel võiksid konverentsi eesistuja kohuseid jagada kas mitu riiki mitme aasta jooksul või neid täidab üks riik kaks aastat, et tagada sidusam lähenemisviis;

64. juhib tähelepanu positiivsele arengule MOP 25 läbirääkimistel Montreali protokollile üle ning nõuab, et kõik osalised püüaksid sellest edukast rahvusvahelisest kokkuleppes õppida; kutsub protokollile osalisi üles eeskätt käsitlema Montreali protokollile hääletus- ja otsustamismehhanisme, kohustuste erisugust käsitlust ning jõustamis- ja sanktsioonimehhanisme ja rahastamist eeskujuna, mida võiks kasutada ka ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni puhul;

65. rõhutab, kui tähtis on ELi aktiivne osalemine rahvusvaheliste kliimakõneluste üldise edukuse jaoks; märgib, et ELi võimet toimida liidrina ja üldise edu väljavaateid mõjutab see, milliseid kliimameetmeid EL ise rakendab; juhib tähelepanu vajadusele tõhustada ELi kliimameetmeid, muu hulgas võtta vastu ambitsioonikas kliima- ja energiaraamistik aastani 2030, ning hajutada kahtlusi, mida on tekitanud ELi saastekvootidega kauplemise süsteemi piiratud mõju kasvuhoonegaaside heitkoguste vähendamise stiimulina ning lennundussektori nimetatud süsteemi lisamise edasilükkamine;

66. rõhutab samuti, et arenenud riigid peaksid aitama arenguriike nende heitkoguste vähendamisel; märgib taastuvenergia ja energiatõhususe suurt potentsiaali paljudes arenguriikides; julgustab arenenud ja tärkava turumajandusega riike edendama ja rakendama taastuvenergiaprojekte arenguriikides ja tegema neile kättesaadavaks selle valdkonna tehnoloogia, ekspertteadmised ja investeeringud;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Euroopa Parlamendi delegatsioon

67. on veendunud, et ELi delegatsioonil on kliimamuutust käsitlevatel läbirääkimistel väga oluline roll, ning peab seetõttu vastuvõetamatuks, et Euroopa Parlamendi liikmed ei saanud eelmistel osaliste konverentsidel ELi kooskõlastuskoosolekutele osa võtta; eeldab, et vähemalt Euroopa Parlamendi delegatsiooni juhil lubatakse osaleda Varssavis toimuvatel ELi kooskõlastuskoosolekutel;

68. märgib, et vastavalt komisjoni ja Euroopa Parlamendi vahel 2010. aasta novembris sõlmitud raamkokkuleppele peab komisjon hõlbustama parlamendiliikmete osalemist vaatlajatena liidu delegatsioonides, mis peavad kõnelusi mitmepoolsete kokkulepete sõlmimiseks; tuletab meelde, et Lissaboni lepingu (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 218) kohaselt peab Euroopa Parlament andma oma nõusoleku liidu ja kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide vaheliste lepingute sõlmimiseks;

o

o o

69. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele ning ÜRO kliimamuutuste raamkonventsiooni sekretariaadile palvega levitada seda kõikidele konventsiooniosalistele, kes ei ole ELi liikmed.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0444

Organiseeritud kuritegevus, korrupsioon ja rahapesu

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu ning soovitude kohta meetmete võtmiseks ja algatuste tegemiseks (lõpparuanne) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse oma 14. märtsi 2012. aasta otsust organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjoni moodustamise, volituste, liikmete arvu ja ametiaja kohta⁽¹⁾, mis võeti vastu vastavalt kodukorra artiklile 184,
- võttes arvesse oma 11. detsembri 2012. aasta otsust pikendada organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjoni volitusi 30. septembrini 2013,
- võttes arvesse Euroopa Liidu lepingu artiklit 3, Euroopa Liidu toimimise lepingu kolmanda osa V jaotise artiklit 67, 4. peatükki (artiklid 82–86) ja 5. peatükki (artiklid 87–89) ning Euroopa Liidu põhiõiguste hartat, eriti selle artikleid 5, 6, 8, 17, 32, 38, 41, VI jaotist (artiklid 47–50) ja artiklit 52,
- võttes arvesse vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajanevat ala käsitlevat Stockholmi programmi⁽²⁾, komisjoni teatist „Vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajanev ala Euroopa kodanikele – Stockholmi programmi rakendamise tegevuskava” (COM(2010)0171) ja komisjoni teatist „ELi sisejulgeoleku strateegia toimimine: viis sammu turvalisema Euroopa suunas” (COM(2010)0673),
- võttes arvesse Euroopa Ülemkogu 22. mai 2013. aasta järeldusi, eriti maksudest kõrvalehoidumise, maksupettuste ja rahapesu vastase võitluse vajadust käsitlevaid järeldusi,
- võttes arvesse justiits- ja siseküsimuste nõukogu 8. ja 9. novembri 2010. aasta järeldusi organiseeritud ja rasket rahvusvahelist kuritegevust käsitleva ELi poliitikatsükli loomise ja rakendamise kohta ning 9. ja 10. juuni 2011. aasta järeldusi ELi prioriteetide kehtestamise kohta võitluseks organiseeritud kuritegevusega aastatel 2011–2013 ning justiits- ja siseküsimuste nõukogu 6. ja 7. juuni 2013. aasta järeldusi ELi prioriteetide kehtestamise kohta ajavahemikul 2014–2017,
- võttes arvesse nõukogu 28. mai 2010. aasta järeldusi kriminaaltulu konfiskeerimise ja jälitamise kohta (07769/3/2010),
- võttes arvesse ELi uimastivastaseid strateegiaid aastateks 2005–2012 ja 2013–2020 ning samuti ELi uimastivastase võitluse tegevuskava aastateks 2009–2012,
- võttes arvesse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastast Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni konventsiooni (resolutsioon 1988/8), mille ÜRO Peaassamblee võttis vastu 20. detsembril 1988 ning mis oli allakirjutamiseks avatud Viinis alates 20. detsembrist 1988 kuni 28. veebruarini 1989 ning seejärel New Yorgis 20. detsembrini 1989,
- võttes arvesse rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemise ÜRO konventsiooni, mis võeti vastu ÜRO Peaassambleel 15. novembril 2000 (resolutsioon 55/25) ja avati allakirjutamiseks Palermos 12. detsembril 2000, asjakohaseid protokolle ning ÜRO uimastite ja kuritegevuse vastu võitlemise büroo organiseeritud kuritegevuse juhtumite kogumikku (2012),
- võttes arvesse Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni korrupsioonivastast konventsiooni (UNCAC), mis avati allakirjutamiseks Méridas 9. detsembril 2003,
- võttes arvesse Euroopa Nõukogu korrupsiooni kriminaalõigusliku reguleerimise konventsiooni ja korrupsiooni tsiviilõiguslike aspektide konventsiooni, mis avati allakirjutamiseks Strasbourgis vastavalt 27. jaanuaril ja 4. novembril 1999, ning resolutsioone (98) 7 ja (99) 5, mille võttis vastu Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee vastavalt 5. mail 1998 ja 1. mail 1999, millega asutati korrupsioonivastane riikide ühendus (GRECO),

⁽¹⁾ ELT C 251 E, 31.8.2013, lk 120.

⁽²⁾ ELT C 115, 4.5.2010, lk 1.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse nõukogu 26. mai 1997. aasta akti, millega koostatakse Euroopa Liidu lepingu artikli K.3 lõike 2 punktis c põhinev Euroopa ühenduste ametnike või Euroopa Liidu liikmesriikide ametnikega seotud korrupsiooni vastast võitlust käsitlev konventsioon⁽¹⁾,
- võttes arvesse OECD rahvusvahelistes äritehingutes välisriigi ametiisikutele altkäemaksu andmise vastu võitlemise konventsiooni, mis avati allkirjutamiseks Pariisis 17. detsembril 1997, ja järgnevaid lisasid,
- võttes arvesse Euroopa Nõukogu konventsiooni rahapesu ning kriminaaltulu avastamise, arestimise ja konfiskeerimise ning terrorismi rahastamise kohta, mis avati allkirjutamiseks Varssavis 16. mail 2005, ja Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee 13. oktoobri 2010. aasta resolutsiooni CM/Res(2010)12 rahapesu tõkestamise meetmeid hindava eksperdikomitee põhikirja kohta (Moneyval),
- võttes arvesse Euroopa Nõukogu küberkuritegevusevastast konventsiooni, mis avati allkirjutamiseks Budapestis 23. novembril 2001. aastal,
- võttes arvesse Põhja-Atlandi Lepingu Organisatsiooni liikmesriikide kaitse ja julgeoleku strateegilist kontseptsiooni „Aktiivne kaasamine, kaasaegne kaitse”, mille NATO riigipead ja valitsusjuhid võtsid vastu Lissabonis 19.–20. novembril 2010,
- võttes arvesse rahapesuvastase töökonna (FATF) 40 soovitusi ja 9 erisoovitust,
- võttes arvesse Baseli pangajärelevalve komitee tööd,
- võttes arvesse ÜRO uimastite ja kuritegevuse vastu võitlemise büroo (UNODC) aruannet „Kuritegevuse üleilmastumine: rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse ohtude hindamine” (2010), aruannet „Rahvusvahelisest narkokaubandusest ja muust organiseeritud kuritegevusest pärinevate ebaseaduslike rahavoogude hindamine” (2011) ja aruannet „Terviklik uurimus küberkuritegevuse kohta” (2013),
- võttes arvesse nõukogu 24. oktoobri 2008. aasta raamotsust 2008/841/JSK organiseeritud kuritegevuse vastase võitluse kohta⁽²⁾,
- võttes arvesse nõukogu 26. juuni 2001. aasta raamotsust 2001/500/JSK, milles käsitletakse rahapesu ning kuriteovahendite ja kuritegelikul teel saadud tulu kindlakstegemist, uurimist, blokeerimist, arestimist ja konfiskeerimist⁽³⁾, nõukogu 22. juuli 2003. aasta raamotsust 2003/577/JSK vara või tõendite arestimise otsuste täitmise kohta Euroopa Liidus⁽⁴⁾, nõukogu 24. veebruari 2005. aasta raamotsust 2005/212/JSK, mis käsitleb kuritegevusega seotud tulu, kuriteovahendite ja omandi konfiskeerimist⁽⁵⁾, ning nõukogu 6. oktoobri 2006. aasta raamotsust 2006/783/JSK konfiskeerimisotsuste suhtes vastastikuse tunnustamise põhimõtte kohaldamise kohta⁽⁶⁾,
- võttes arvesse nõukogu 6. detsembri 2007. aasta otsust 2007/845/JSK, mis käsitleb kriminaaltulu jälitamise talituste vahelist koostööd kuritegelikul teel saadud tulu või kuritegevusega seotud muu vara jälitamise ja tuvastamise valdkonnas⁽⁷⁾, ja võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 kohaselt esitatud komisjoni aruannet COM(2011)0176,

⁽¹⁾ EÜT C 195, 25.6.1997, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 300, 11.11.2008, lk 42.

⁽³⁾ EÜT L 182, 5.7.2001, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 196, 2.8.2003, lk 45.

⁽⁵⁾ ELT L 68, 15.3.2005, lk 49.

⁽⁶⁾ ELT L 328, 24.11.2006, lk 59.

⁽⁷⁾ ELT L 332, 18.12.2007, lk 103.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse nõukogu 16. detsembri 2008. aasta otsust 2009/426/JSK, millega tugevdatakse Eurojusti ja muudetakse otsust 2002/187/JSK, millega moodustatakse Eurojust, et tugevdada võitlust raskete kuritegude vastu ⁽¹⁾,
- võttes arvesse nõukogu 6. aprilli 2009. aasta otsust 2009/371/JSK, millega asutatakse Euroopa Politseiamet (Europol) ⁽²⁾,
- võttes arvesse nõukogu 27. novembri 2008. aasta raamotsust 2008/977/JSK kriminaalasjades tehtava politsei- ja õigusalase koostöö raames töödeldavate isikuandmete kaitse kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse nõukogu 13. juuni 2002. aasta raamotsust 2002/584/JSK Euroopa vahistamismääruse ⁽⁴⁾ ja liikmesriikidevahelise üleandmiskorra kohta ja selle muutmisakte,
- võttes arvesse nõukogu 13. juuni 2002. aasta raamotsust 2002/465/JSK ühiste uurimisrühmade kohta ⁽⁵⁾ ja komisjoni aruannet nimetatud raamotsuse ülevõtmise kohta (COM(2004)0858),
- võttes arvesse nõukogu 30. novembri 2009. aasta otsust 2009/902/JSK, millega luuakse Euroopa kriminaalpreventsiooni võrgustik ⁽⁶⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2011. aasta direktiivi 2011/36/EL, milles käsitletakse inimkaubanduse tõkestamist ja sellevastast võitlust ning inimkaubanduse ohvrite kaitset ja millega asendatakse nõukogu raamotsus 2002/629/JSK ⁽⁷⁾, ja komisjoni teatist „Inimkaubanduse kaotamist käsitlev ELi strateegia aastateks 2012–2016”(COM(2012)0286),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiivi 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi ⁽⁸⁾ rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta ning komisjoni aruannet eespool nimetatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi rakendamise kohta (COM(2012)0168),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta määrust (EÜ) nr 1889/2005 ühendusse sisse toodava või ühendusest välja viidava sularaha kontrollimise kohta ⁽⁹⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. novembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1781/2006 raha ülekandmisel edastatava maksjaga seotud teabe kohta ⁽¹⁰⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta direktiivi 2009/110/EÜ, mis käsitleb e-raha asutuste asutamist ja tegevust ning usaldatavusnormatiivide täitmise järelevalvet ning millega muudetakse direktiive 2005/60/EÜ ja 2006/48/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2000/46/EÜ ⁽¹¹⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta direktiivi 2007/64/EÜ makseteenuste kohta siseturul ning direktiivide 97/7/EÜ, 2002/65/EÜ, 2005/60/EÜ ja 2006/48/EÜ muutmise ning direktiivi 97/5/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ ELT L 138, 4.6.2009, lk 14.

⁽²⁾ ELT L 121, 15.5.2009, lk 37.

⁽³⁾ ELT L 350, 30.12.2008, lk 60.

⁽⁴⁾ EÜT L 190, 18.7.2002, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 162, 20.6.2002, lk 1.

⁽⁶⁾ ELT L 321, 8.12.2009, lk 44.

⁽⁷⁾ ELT L 101, 15.4.2011, lk 1.

⁽⁸⁾ ELT L 309, 25.11.2005, lk 15.

⁽⁹⁾ ELT L 309, 25.11.2005, lk 9.

⁽¹⁰⁾ ELT L 345, 8.12.2006, lk 1.

⁽¹¹⁾ ELT L 267, 10.10.2009, lk 7.

⁽¹²⁾ ELT L 319, 5.12.2007, lk 1.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse nõukogu 22. juuli 2003. aasta raamotsust 2003/568/JSK korruptsioonivastase võitluse kohta erasektoris ⁽¹⁾ ning komisjoni aruannet nõukogule, mis põhineb selle raamotsuse artiklil 9 (COM(2007)0328),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/17/EÜ, millega kooskõlastatakse vee-, energeetika-, transpordi- ja postiteenuste sektoris tegutsevate ostjate hankemenetlused, ning Euroopa Parlamendi ⁽²⁾ ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/18/EÜ ehitustööde riigihankelepingute, asjade riigihankelepingute ja teenuste riigihankelepingute sõlmimise korra kooskõlastamise kohta ning nende järgnevaid muutmisi ⁽³⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiivi 2012/29/EL, millega kehtestatakse kuriteohvrite õiguste ning neile pakutava toe ja kaitse miinimumnõuded ning asendatakse nõukogu raamotsus 2001/220/JSK ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 2011. aasta direktiivi 2011/93/EL, mis käsitleb laste seksuaalse kuritarvitamise ja ärakasutamise ning lasteporno vastast võitlust ja mis asendab nõukogu raamotsuse 2004/68/JSK ⁽⁵⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta määrust (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta ⁽⁶⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta ⁽⁷⁾,
- võttes arvesse komisjoni 28. septembri 2011. aasta otsust, millega moodustatakse korruptsioonivastase võitluse eksperdirühm ⁽⁸⁾, komisjoni 6. juuni 2011. aasta teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele „Võitlus korruptsiooniga Euroopa Liidus” (COM(2011)0308) ja komisjoni 6. juuni 2011. aasta otsust, millega kehtestatakse ELi korruptsioonivastase võitluse aruandlusmehhanism („ELi korruptsioonivastase võitluse aruanne”) (C(2011)3673),
- võttes arvesse komisjoni 14. veebruari 2012. aasta otsust, millega luuakse kuritegevuse andmetega seotud poliitikavajadusi käsitlev komisjoni eksperdirühm ja tunnistatakse kehtetuks otsus 2006/581/EÜ ⁽⁹⁾,
- võttes arvesse komisjoni 13. juuni 2007. aasta soovitus 2007/425/EÜ, millega määratakse kindlaks meetmed nõukogu määruse (EÜ) nr 338/97 (looduslike looma- ja taimeliikide kaitse kohta nendega kauplemise reguleerimise teel) täitmise tagamiseks ⁽¹⁰⁾,
- võttes arvesse Belgia Kuningriigi, Bulgaaria Vabariigi, Eesti Vabariigi, Hispaania Kuningriigi, Austria Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi algatust Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (mis käsitleb Euroopa uurimismäärust kriminaal-asjades) kohta (2010/0817(COD)),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2012. aasta direktiiv kriminaaltulu arestimise ja konfiskeerimise kohta Euroopa Liidus (COM(2012)0085),

⁽¹⁾ ELT L 192, 31.7.2003, lk 54.

⁽²⁾ ELT L 134, 30.4.2004, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 134, 30.4.2004, lk 114.

⁽⁴⁾ ELT L 315, 14.11.2012, lk 57.

⁽⁵⁾ ELT L 335, 17.12.2011, lk 1.

⁽⁶⁾ ELT L 47, 18.2.2004, lk 1.

⁽⁷⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

⁽⁸⁾ ELT C 286, 30.9.2011, lk 4.

⁽⁹⁾ ELT C 42, 15.2.2012, lk 2.

⁽¹⁰⁾ ELT L 159, 20.6.2007, lk 45.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2011. aasta direktiiv, millega kooskõlastatakse vee-, energeetika-, transpordi- ja postiteenuste sektoris tegutsevate ostjate hankemenetlused (COM(2011)0895), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2011. aasta ettepanekut võtta vastu direktiiv riigihangete kohta (COM(2011)0896),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. veebruari 2013. aasta direktiiv finantssüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (COM(2013)0045),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. veebruari 2013. aasta määrus raha ülekandmisel edastatava teabe kohta (COM(2013)0044),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. septembri 2012. aasta määrus, mis käsitleb Euroopa tasandi erakondade ja Euroopa tasandi poliitiliste sihtasutuste põhikirja ning rahastamist (COM(2012)0499),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. novembri 2012. aasta määrus, millega muudetakse määrust (EL, Euratom) nr 966/2012 seoses Euroopa tasandi erakondade rahastamisega (COM(2012)0712),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, milles käsitletakse euro ja muude vääringute kriminaalõiguslikku kaitset võltsimise vastu ja millega asendatakse nõukogu raamotsus 2000/383/JSK (COM(2013)0042),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, milles käsitletakse infosüsteemide vastu suunatud ründeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu raamotsus 2005/222/JSK (COM(2010)0517),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv üksikisikute kaitse kohta seoses pädevates asutustes isikuandmete töötlemisega kuritegude tõkestamise, uurimise, avastamise ja nende eest vastutusele võtmise või kriminaalkaristuste täitmisele pööramise eesmärgil ning selliste andmete vaba liikumise kohta (COM(2012)0010),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (COM(2012)0011),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, milles käsitletakse liidu finantshuve kahjustava pettuse vastast võitlust kriminaalõiguse abil (COM(2012)0363),
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu nõukogu määrus Euroopa Prokuratuuri asutamise kohta (COM(2013)0534) ning ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Liidu Kriminaalõiguslase Koostöö Ameti (Eurojust) kohta (COM(2013)0535),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa Prokuratuuri asutamine ja Eurojusti reformimine liidu finantshuvide paremaks kaitsmiseks” (COM(2013)0532),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa Prokuratuuri asutamise etapiviisiline ettevalmistamine: OLAFi juhtimise parandamine ja juurdlustega seotud menetlustagatiste tugevdamine” (COM(2013)0533),
- võttes arvesse komisjoni ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ühisteatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa Liidu küberjulgeoleku strateegia: avatud, ohutu ja turvaline küberruum” (JOIN(2013)0001),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Tegevuskava maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise vastase võitluse tõhustamiseks” (COM(2012)0722),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Avatud ja turvalise Euroopa ülesehitamine: siseasjade eelarve aastateks 2014–2020” (COM(2011)0749),

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „ELi sisejulgeoleku strateegia rakendamise esimene aastaaruanne” (COM(2011)0790),
- võttes arvesse komisjoni rohelist raamatut „Varipangandus” (COM(2012)0102),
- võttes arvesse komisjoni teatist nõukogule ja Euroopa Parlamendile „Võitlus kuritegevusega digitaalajastul: küberkuritegevuse vastase võitluse Euroopa keskuse loomine” (COM(2012)0140),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regionide Komiteele „Interneti hasartmängusid käsitleva tervikliku Euroopa raamistiku suunas” (COM(2012)0596),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Kuritegevuse näitajate hindamine Euroopa Liidus: statistikat käsitlev tegevuskava aastateks 2011–2015” (COM(2011)0713),
- võttes arvesse komisjoni aruannet nõukogule Euroopa Liidu kriminaalpreventsiooni võrgustiku hindamise kohta (COM(2012)0717),
- võttes arvesse komisjoni aruannet Euroopa Parlamendile ja nõukogule nõukogu 23. juuni 2008. aasta otsuse 2008/615/JSK (piiriülese koostöö tõhustamise kohta, eelkõige seoses terrorismi- ja piiriülese kuritegevuse vastase võitlusega) (Prümi otsus) rakendamise kohta (COM(2012)0732),
- võttes arvesse komisjoni rohelist raamatut „Euroopa integreerituma kaardi-, interneti- ja mobiilimarkete turu saavutamine” (COM(2011)0941),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule konkreetsete viiside kohta, kuidas tugevdada võitlust maksupettuse ja maksudest kõrvalehoidumise vastu, sealhulgas seoses kolmandate riikidega (COM(2012)0351),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regionide Komiteele „ELi kriminaalpoliitika suunas: kriminaalõigus Euroopa Liidu poliitika rakendamise teenistuses” (COM(2011)0573),
- võttes arvesse komisjoni 6. juuni 2011. aasta aruannet nõukogule korra kohta, mille alusel Euroopa Liit osaleb Euroopa Nõukogu korrupsioonivastases riikide ühenduses (GRECO) (COM(2011)0307),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Organiseeritud kuritegevusest saadud tulu: meetmed kuritegevuse mittetasuvaks muutmisel” (COM(2008)0766),
- võttes arvesse komisjoni teatist nõukogule ja Euroopa Parlamendile Eurojusti ja Euroopa õiguslase koostöö võrgustiku rollist võitluses organiseeritud kuritegevuse ja terrorismi vastu Euroopa Liidus (COM(2007)0644),
- võttes arvesse komisjoni teatist nõukogule ja Euroopa Parlamendile organiseeritud kuritegevuse ennetamise ja selle vastu võitlemise kohta finantssektoris (COM(2004)0262),
- võttes arvesse komisjoni töödokumenti, mis käsitleb ELi tasandi õigusakti rakendamise võimalikkust tunnistajate ja õiguskaitseasutustega koostööd tegevate isikute kaitse valdkonnas (COM(2007)0693),
- võttes arvesse oma 7. juuni 2005. aasta soovitusi nõukogule terrorismi rahastamise vastase võitluse kohta ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ ELT C 124 E, 25.5.2006, lk 254.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse oma 8. märtsi 2011. aasta resolutsiooni maksunduse ja arengu ning koostöö kohta arenguriikidega hea valitsemistava edendamiseks maksundusküsimustes ⁽¹⁾,
- võttes arvesse oma 15. septembri 2011. aasta resolutsiooni ELi jõupingutuste kohta korruptsiooniga võitlemisel ⁽²⁾, 25. oktoobri 2011. aasta resolutsiooni organiseeritud kuritegevuse kohta ELis ⁽³⁾, 22. mai 2012. aasta resolutsiooni ELi lähenemisviisi kohta kriminaalõigusele ⁽⁴⁾ ja 14. märtsi 2013. aasta resolutsiooni võistluste tulemuste kokkuleppimise ja korruptsiooni kohta spordis ⁽⁵⁾,
- võttes arvesse oma 15. jaanuari 2013. aasta resolutsiooni soovitustega Euroopa Komisjonile Euroopa Liidu haldusmenetlusõiguse kohta ⁽⁶⁾,
- võttes arvesse oma 21. mai 2013. aasta resolutsiooni maksupettuste, maksudest kõrvalehoidumise ja maksuparadiiside vastase võitluse kohta ⁽⁷⁾,
- võttes arvesse oma 11. juuni 2013. aasta resolutsiooni organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu kohta ning soovituste kohta meetmete võtmiseks ja algatuste tegemiseks (vahearuanne) ⁽⁸⁾,
- võttes arvesse oma 18. mai 2010. aasta deklaratsiooni jõupingutuste kohta korruptsiooni vastu võitlemisel ⁽⁹⁾,
- võttes arvesse Europoli, Eurojusti ja Frontexi ühisaruannet Euroopa Liidu sisejulgeoleku kohta (2010),
- võttes arvesse Eurojusti mitmeaastast strateegilist kava aastateks 2012–2014 ja Eurojusti 2011. aasta aruannet,
- võttes arvesse Europoli 2013. aasta märtsi aruannet raske ja organiseeritud kuritegevuse ohu hindamise (SOCTA) kohta,
- võttes arvesse Europoli 2012. aasta aruannet kaardimaksepetustega põhjustatud kahju kohta ELis,
- võttes arvesse Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse ja Europoli 2013. aasta jaanuari ühisaruannet uimastiturgude kohta „EU Drug Markets Report – A Strategic Analysis”,
- võttes arvesse 13. juuni 2011. aasta arvamust 14/2011 andmekaitse kohta rahapesu ja terrorismi rahastamise tõkestamisega seotud andmekaitseküsimuste kohta, mille võttis vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ artikli 29 alusel loodud töörihm 24. oktoobril 1995. aastal seoses üksikisikute kaitsega isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumisega ⁽¹⁰⁾,
- võttes arvesse avalike arutelude, töödokumentide ja vahearuannde teemal toimunud arutelude ja kõrgete ametiisikutega arvamuste vahetuse järeldusi ning kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjoni delegatsioonide lähetuste järeldusi,
- võttes arvesse organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjoni jaoks vajalike kõrgetasemeliste ekspertide panust,

⁽¹⁾ ELT C 199 E, 7.7.2012, lk 37.

⁽²⁾ ELT C 51 E, 22.2.2013, lk 121.

⁽³⁾ ELT C 131 E, 8.5.2013, lk 66.

⁽⁴⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ ELT C 161 E, 31.5.2011, lk 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse riikide parlamentidele saadetud küsimustiku vastuseid nende osa kohta võitluses organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu vastu ja nende kogemusi selles valdkonnas ning Brüsselis 7. mail 2013. aastal toimunud samateemalise parlamentidevahelise kohtumise tulemusi,
- võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
- võttes arvesse organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjoni aruannet (A7-0307/2013),

Organiseeritud kuritegevus, korrupsioon ja rahapesu

- A. arvestades, et organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjonile (CRIM) anti volitused uurida organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu ulatust, tuginedes parimatele olemasolevatele ohtude hindamistele, ning esitada asjakohaseid meetmeid, millega EL saaks neid ohte ennetada, nendega tegelda ja nende vastu võidelda rahvusvahelisel, Euroopa ja riigi tasandil;
- B. arvestades, et kuritegelikud organisatsioonid on oma tegevusulatust rahvusvahelisel tasandil järk-järgult laiendanud, samuti majandusliku üleilmastumise ja uute tehnoloogiate kasutuselevõtuga kaasnevaid võimalusi ning tihendades koostööd teiste riikide kuritegelike rühmitustega (näiteks Lõuna-Ameerika narkokartellid ja vene keelt kõnelevad organiseeritud kuritegelikud rühmitused), et ära jagada turge ja mõjupiirkondi; arvestades, et kuritegelikud rühmitused muudavad oma tegevust üha mitmekesisemaks ning tekivad sidemed uimastiäri, inimkaubanduse, ebaseadusliku sissērände, ebaseadusliku relvaäri ja rahapesuga;
- C. arvestades, et korrupsioon ja organiseeritud kuritegevus on kulude poolest ELi majanduse peamised ohuallikad; arvestades, et kuritegelike organisatsioonide tulud ja infiltreerumisvõime on märkimisväärselt paranenud, kuna nad on tegevad paljudes valdkondades, millest enamiku üle teostab järelevalvet avalik sektor; arvestades, et organiseeritud kuritegevus sarnaneb üha rohkem üleilmse majandusüksusega, mis tegeleb üha enam ettevõtlusega ja spetsialiseerub samal ajal erinevate ebaseaduslike, kuid üha rohkem ka seaduslike toodete ja teenustega varustamisele, ning mõjutab üha tugevamalt Euroopa ja maailma majandust, vähendades tuntavalt liikmesriikide ja kogu ELi maksutulut ja tekitades hinnanguliselt ettevõtlusele igal aastal kahju üle 670 miljardi euro;
- D. arvestades, et organiseeritud kuritegevus on ohvrite arvu poolest üks peamisi ELi sisejulgeoleku piiriüleseid ohte; arvestades, et organiseeritud kuritegevus teenib tohutut kasumit sellisest tegevusest nagu inimkaubandus, elundite, relvade, narkootikumide ja nende lähteainete, tuuma-, radioloogiliste, bioloogiliste ja keemiliste ainete ning ravimite, s. h retseptiravimite, kaitsstud looma- ja taimeliikide ning nende osade, iga liiki tubaka, kunstiteoste ja muude sageli võltsitud toodetega ebaseaduslik kauplemine ja nende salakaubavedu ning igapäevaste tarbekaupade, näiteks toiduainete ja farmaatsiatoodete võltsimine; arvestades, et selline kaubandus põhjustab ELile ja selle liikmesriikidele maksukahju, kahjustab tarbijaid, rahvatervist ja tootjaid ning võib peale selle soodustada teiste organiseeritud kuritegevuse vormide levimist;
- E. arvestades, et organiseeritud ja maffialaadne kuritegevus keskkonna valdkonnas – jäätmete erinevat laadi ebaseaduslik kaubandus ja käitlemine ning keskkonna-, maastiku-, kunsti- ja kultuuripärandi hävitamine – omandab üha rahvusvahelisemat mõõdet, mis nõuab tõhusama ühistegevuse jaoks kõikide ELi liikmesriikide ühist jõupingutust, et ennetada nn ökomaffia tegevust ja selle vastu võidelda;
- F. arvestades, et paljud kuritegelikud organisatsioonid on võrgustikulaadse struktuuriga, mida iseloomustab suur paindlikkus, mobiilsus, seotus ja rahvusvahelisus, samuti tähelepanuväärne sisseimbumis- ja kohanemisvõime; arvestades, et kuritegelike organisatsioonide seas on täheldatud kasvavat suundumust üksteist abistada: muuhulgas oma uue rahvusvahelise struktuuri ja tegevuse mitmekesistamise kaudu on neil õnnestunud ületada keelelised ja ärihuvide erinevused, et liikuda ühise kaubanduse suunas, vähendades niiviisi kulusid ja suurendades ülemaailmse majanduskriisi ajal oma kasumit;
- G. arvestades, et Eurooli 2013. aasta raske ja organiseeritud kuritegevuse ohu hindamise (SOCTA) aruande kohaselt tegutseb Euroopa Liidus 3 600 rahvusvahelist kuritegelikku organisatsiooni, millest 70 % on geograafiliselt heterogeense koosseisu ja tegevusulatusega ning üle 30 % tegeleb mitme kuritegevuse liigiga;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- H. arvestades, et Europolil tuleb liikmesriikidest saadud asjakohase teabe põhjal hinnata teatud organiseeritud kuritegevuse rühmituste tegevuse ulatust ELi sise- ja välispiiridel ning seda, milliseid ELi toimimise lepingu artiklis 83 loetletud eriti ohtlikke piiriülese mõõtmega kuritegusid nad toime panevad, keskendudes iga kord erinevale konkreetsele valdkonnale, ning et hindamise üle teostab hoolikat järelevalvet Euroopa Parlament, liikmesriikide parlamendid ja teised asjaomased institutsioonid, et suunata paremini ELi meetmeid ning politsei ja õigusalaste vahelist koostööd liikmesriikides, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega ning tagada nende lisandväärtus;
- I. arvestades, et kuritegelikud organisatsioonid võivad ära kasutada halli tsooni kokkumänguks teiste isikutega ja võivad antud tegevuse arendamiseks ühendada jõud nn valgekraedega (ettevõtjatega, kõigi otsustustasandi ametnikega, poliitikutega, pangandustöötajatega, spetsialistidega jne), kes ise kuritegelike organisatsioonide struktuuri kuulumata sõlmivad nendega vastastikku kasulikke ärisidemeid;
- J. arvestades, et UNODCi edastatud teabe põhjal on maffialaadsete organisatsioonide rahvusvahelise uimastiäri seotud rahavood hõlmanud paljudel juhtudel eri riikide pangandusasutusi maailmas, mistõttu on väga vajalik rahvusvahelisel tasandil koordineeritud uurimistegevus, mis panganduskanalite kaudu juhataks finantssektori ettevõtjateni, kes on seotud rahvusvahelise uimastikaubandusega;
- K. arvestades, et viimaste aastate majanduskriis on märkimisväärselt mõjutanud organiseeritud kuritegevuse huvide muutumist, kuna on osatud kiiresti leida kriisiga kaasneva uusi võimalusi, ja et majanduskriis, mis toob kaasa uue, paremaid elu- ja töötingimusi otsiva immigrandide laine, võib aidata kuritegelikel organisatsioonidel aeg-ajalt leida uusi ohvreid ärakasutamiseks ja koostööks;
- L. arvestades, et kaasaegsete kuritegelike organisatsioonide üks iseloomulikumaid omadusi on ettevõtlusega tegelemine ja tegevuse arendamine, mis on suunatud kaupade ja teenuste turunduse rahuldamisele koostöös teiste kuritegelike või seaduslike ettevõtjatega, ja pidev liikumine näiliselt seadusliku tegevuse, korrumpeerunud ja hirmutava tegetsemisviisi ja ebaseaduslike eesmärkide täideviimise (näiteks rahapesu) vahel;
- M. arvestades, et organiseeritud kuritegevuse rahvusvahelise mõõtme suurenemisele aitab kaasa transpordivahendite, järeleproovitud teekondade ja olemasoleva infrastruktuuri ärakasutamise lihtsus kuritegelike rühmituste poolt ka väljaspool ELi; arvestades, et organiseeritud kuritegevus võib hakata ära kasutama praegu käimasoleva teabe- ja transporditaristu parandamise tulemusi, eelkõige Aafrika mandril, et lihtsustada oma ebaseaduslikku äritegevust;
- N. arvestades, et inim-, relva- ja uimasti- (ning nende lähteainete) kaubandus ja enamiku Euroopas tegutsevate kuritegelike rühmituste rahapesu liigub jätkuvalt mööda Euroopa ja eriti Lääne-Balkani marsruuti; arvestades, et Euroopa Liitu toodud heroini veetakse erinevaid teid pidi;
- O. arvestades, et inimkaubanduse ohvreid värvatakse, transporditakse või varjatakse jõu, sunni või pettusega seksuaalse ärakasutamise, sunniviisilise töö või teenuste osutamise eesmärgil, mis hõlmavad kerjamist, orjast, kuritegevust, koduabilise töid, lapsendamist või sundabiellumist või elundite eemaldamist; arvestades, et neid ohvreid kasutatakse ära ja nad on täielikult alistatud nendega kauplejatele või nende ärakasutajatele, kes nõuavad neilt tohutute võlgade tagasimaksmist, sageli võetakse neilt ära isikut tõendavad dokumendid, nad pannakse luku taha ja isoleeritakse, neid ähvardatakse, elades hirmus ja kättemaksuhoos, ilma rahata ja kohalike ametivõime kartes, kaotavad nad igasuguse lootuse;
- P. arvestades, et inimkaubanduse, elundikaubanduse, sunniviisilise prostitutsiooni, inimeste orjastamise ja sunnitöölaagrite seotud tegevust juhivad sageli rahvusvahelised kuritegelikud organisatsioonid; arvestades, et eriti inimkaubandus toob igal aastal hinnanguliselt 25 miljardit eurot kasumit ja see kuritegelik nähtus mõjutab kõiki ELi liikmesriike; arvestades, et looduslike liikide ja nende osadega kauplemisest saadav hinnanguline tulu on 18–26 miljardit eurot aastas ja et EL on peamine sihturg maailmas;
- Q. arvestades, et kuigi inimkaubandus areneb koos muutuvate sotsiaal-majanduslike tingimustega, pärinevad ohvrid peamiselt riikidest ja piirkondadest, mida iseloomustavad majanduslikud ja sotsiaalsed raskused, ning arvestades, et haavatavust põhjustavad tegurid ei ole aastate vältel muutunud; arvestades, et muud inimkaubanduse põhjused hõlmavad õitsvat seksitööstust ning nõudlust odava tööjõu ja toodete järele, ning arvestades, et inimkaubanduse ohvriks sattumise ühine tegur on üldiselt väljavaade enda ja/või oma perekonna paremale elukvaliteedile ja elule;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- R. arvestades, et kuigi inimkaubanduse täpset ulatust ELis ei ole ikka veel kerge kindlaks teha, sest see kuulub sageli muude kuriteoliikide alla, seda ei dokumenteerita ega uurita vajalikul määral, on ELi liikmesriikides sunniviisilise töö tegijaid kokku arvatavasti 880 000, kellest 270 000 on seksuaalse ärakasutamise ohvrid ning enamik neist on naised; arvestades, et inimkaubandus ja inimeste orjastamine on väga tulutoovad kuriteoliigid, millega sageli tegelevad rahvusvahelised kuritegelikud organisatsioonid; arvestades, et kõik ELi riigid puutuvad sellega kokku, kuid kõik neist ei ole veel ratifitseerinud kõiki asjakohaseid rahvusvahelisi õigusakte, mis muudaks inimkaubanduse vastase võitluse tulemuslikumaks; arvestades eeskätt, et inimkaubanduse tõkestamist ja inimkaubandusevastast võitlust käsitleva direktiivi 2011/36/EL on täielikult üle võtnud ja rakendanud ainult üheksa liikmesriik ning komisjon ei ole siiani täiel määral ellu viinud inimkaubanduse kaotamist käsitlevat ELi strateegiat aastateks 2012–2016;
- S. arvestades, et ebaseaduslik sigaretiäri tekitab igal aastal maksukahju umbes 10 miljardit eurot; arvestades, et väikerelvadega kaubitsemise käive on maailmas 130 kuni 250 miljoni eurot aastas ning Euroopas ringleb üle 10 miljoni ebaseadusliku relva, mis on tõsine oht nii kodanike turvalisusele kui ka seaduslikkusele; arvestades, et võltsravimeid, millest mõned on tervist kahjustavad või eluohtlikud, pakutakse eurooplastele soodsa hinnaga 30 000 veebisaidil, millest 97 % on ebaseaduslikud, ning selliste ravimite hinnanguline mõju Euroopa rahvatervisele on kuni 3 miljardit eurot aastas, kusjuures valdav osa võltsravimitest on pärit Hiinast ja Indiast;
- T. arvestades, et rändajate inimõigusi ELis käsitleva ÜRO eriraportööri hiljutises aruandes esitatakse tõendeid, mis viitavad sellele, et paljudes Frontexi kinnipidamiskeskustes koheldakse rändajaid viisil, mis on vastuolus nende põhiõigustega;
- U. arvestades, et interneti väärkasutamine võimaldab organiseeritud kuritegevusel suurendada psühhoaktiivsete ainete, tulirelvade, lõhkeainete koostisosade, valeraha, võltsitud ja muude intellektuaalomandiõigust rikkuvate toodete ja teenuste, väljasuremisohus looma- ja taimeliikide ebaseaduslikku kaubandust, hoiduda kõrvale ehtsa kauba eest tasuta aktsiisi ja muude maksude maksmisest ning katsetada järjest edukamalt kuritegevuse uute vormidega, ilmutades niiviisi murettekitavat võimet kohaneda uute tehnoloogiatega;
- V. arvestades, et küberkuritegevus kahjustab aina rohkem majandust ja ühiskonda, mõjutab miljoneid tarbijaid ning tekitab aastas ligi 290 miljardi euro väärtuses⁽¹⁾ kahju;
- W. arvestades, et paljudel juhtudel kasutab organiseeritud kuritegevus ära korrumpeerunud ametnikke, kes muu hulgas võimaldavad juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele, aitavad hankida võltsitud dokumente, mõjutada riigihankemenetlusi, pesta kuritegelikul teel saadud raha ja hoiduda kõrvale õigusasutuste ja politsei vastumeetmetest;
- X. arvestades, et Kesk- ja Lõuna-Ameerikast pärit kokaiini tuuakse Euroopasse Kirde-Euroopa, Ibeeria poolsaare ja Musta mere sadamate kaudu;
- Y. arvestades, et 2012. aastal ilmus Euroopa turule üle 70 uue psühhoaktiivse aine; arvestades, et organiseeritud kuritegevus kasutab üha sagedamini Euroopa Liidu eri piirkondades asuvaid salajasi laboreid, et muuta lubatud keemilisi aineid sünteetiliste uimastite lähteaineteks ja toota seejärel sünteetilisi uimasteid;
- Z. arvestades, et liikmesriikidel ja ELil on vaja tuvastada organiseeritud kuritegevuse suhteliselt uued valdkonnad, sealhulgas seaduslikku turgu kahjustav kauplemine haruldaste mineraalide ja varastatud metallidega ning mürgiste jäätmete kõrvaldamine, ja nende vastu võidelda;
- AA. arvestades, et avalik ja erasektor puutub üha enam kokku ja lõimub, mistõttu esineb üha rohkem võimaliku huvide konflikti olukordi;

⁽¹⁾ Nortoni küberkuritegevust käsitlev aruanne (2012).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- AB. arvestades, et euroala üks vaenlasi on erinev tootlikkuse kasv liikmesriikides; arvestades, et see tekitab keskmises ja pikas perspektiivis konkurentsivõime erinevusi, mida ei saa lahendada rahalise devalveerimisega ning mis viib karmide ja poliitiliselt jätkusuutmatute kokkuhoiuprogrammideni, mille eesmärk on riigisisene devalveerimine; arvestades avaliku sektori süsteemset korrupsiooni, mis on peamine tõhusust ning välismaiseid otseinvesteeringuid ja innovatsiooni tõkestav asjaolu, takistades seega rahaliidu nõuetekohast toimimist;
- AC. arvestades, et Maailmapanga andmetel moodustab korrupsioon 5 % kogu maailma SKPst (2,6 triljonit USA dollarit) ja igal aastal makstakse altkäemaksuna üle 1 triljoni USA dollari; arvestades, et korrupsioon annab kuni 10 % ettevõtluse kogukuludest maailmas ja 25 % hankelepingute kuludest arenguriikides ⁽¹⁾;
- AD. arvestades, et ELi avalikus sektoris on esinenud vähemalt 20 miljonit pisikorrupsiooni juhtumit ja selle mõju levib kahtlemata ka liikmesriikide riigiasutustesse (ja vastavate poliitikute hulgas), mis vastutavad ELi toetuste ja teiste finantshuvide haldamise eest;
- AE. arvestades, et suured musta raha vood võivad kahjustada rahandussektori stabiilsust ja mainet ning ohustada liidu siseturgu; arvestades, et vahendite täielik jälgitavus võib olla tähtis ja äärmiselt väärtuslik vahend rahapesu ja terrorismi rahastamise ennetamisel, uurimisel ja kindlakstegemisel;
- AF. arvestades, et kuigi uue tehnoloogia ja maksevahendite areng peaks muutma ühiskonna turvalisemaks ja suhteliselt sularahavabaks, on sularaha kasutamine endiselt igapäevane, nagu tõestab EKP statistika pangatähtede emiteerimise kohta, mis näitab, et alates 2002. aastast on (eriti suurema väärtusega) euro pangatähtede maht järjepidevalt kasvanud; arvestades, et õigusasutuste jaoks on jätkuvalt probleem suurtes kogustes ebaseadusliku päritoluga sularaha liikumine, mis on endiselt üks eelistatumaid meetodeid kriminaaltulu saatmiseks kodumaale;

Kodanike ja seadusliku majanduse kaitse

- AG. arvestades, et organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu levik ohustab tõsiselt kodanike ja tarbijate turvalisust, liikumisvabadust, ettevõtete kaitset, vaba ja ausat konkurentsi, vajadust vältida seda, et ebaseaduslike rahaliste vahendite ja varude kuhjumine ei moonutaks seaduslikku majandusstruktuuri, ning demokraatia aluspõhimõtteid, millest lähtuvad EL ja selle liikmesriigid; arvestades, et selliste nähtuste kaotamine nõuab järjekindlat poliitilist tahet kõikidel tasanditel;
- AH. arvestades, et organiseeritud kuritegevus on muu hulgas hirmutamise ja vägivalda kaudu segatud üha keerukamatesse ja tulusamatesse pettustesse, mis jätavad seadusliku majanduse ilma olulistest vahenditest ja seavad ohtu majanduskasvu, eriti rasketel aegadel nagu praegu; arvestades, et laiaulatuslik seaduslikku majandusse imbumise suurenemine, organiseeritud kuritegevus, korrupsioon ja rahapesu mõjuvad liikmesriikidele laastavalt;
- AI. arvestades, et ÜRO uimastite ja kuritegevuse vastu võitlemise büroo (UNODC) andmetel moodustavad ebaseadusliku tegevuse tulud maailmas umbes 3,6 % kogu maailma SKPst ja rahapesuga seotud rahavood moodustavad tänapäeval ligikaudu 2,7 % maailma SKPst; arvestades, et Euroopa Komisjoni hinnangul läheb korrupsioon ELis maksma umbes 120 miljardit eurot aastas ehk 1 % ELi SKPst; arvestades, et need on olulised vahendid, mis on majanduse ja sotsiaalse arengu, riigi rahanduse ja kodanike heaolu arvelt varastatud;
- AJ. arvestades, et kuritegelikud ja terrorirühmitused on üha tihedamalt seotud; arvestades, et lisaks tegelikele struktuurilistele sidemetele, esineb muu hulgas vastastikust teenete, raha ja materiaalse abi osutamist; arvestades, et sellised sidemed kujutavad endast tõsist ohtu ELi terviklikkusele ja kodanike julgeolekule;

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Kaubanduskoda, Transparency International, ÜRO algatus Global Compact, maailma majandusfoorum, Clean Business is Good Business, 2009.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- AK. arvestades, et liigne bürokraatia võib pärssida seaduslikku majandustegevust ja soodustada ametnike korrumpseerumist; arvestades, et kõrge korrupsioonitase on tõsine oht demokraatiale, õigusriigi põhimõttele ja kodanike võrdsele kohtlemisele riigis, tarbetu kulu ettevõtetele ja takistab ausat konkurentsi; arvestades, et ressurside vale paigutamise kaudu võib korrupsioon ohustada majanduse arengut, kahjustades eelkõige avalikke teenuseid ja eriti sotsiaal- ning heaoluteenuseid;
- AL. arvestades, et 74 % Euroopa kodanikest tajub korrupsiooni kui üht suurimat siseriiklikku ja riigiülest ⁽¹⁾ probleemi ning korrupsiooni esineb ühiskonna kõikides sektorites; arvestades, et korrupsioon õhustab muu hulgas kodanike usaldust demokraatlike institutsioonide ja valitud valitsuse suutlikkuse vastu säilitada õigusriiki, kuna see tekitab eesõigusi ja seega sotsiaalset ebavõrdsust; arvestades, et poliitikute umbusaldamine suureneb raskete majanduskriiside ajal;
- AM. arvestades, et kõikidel Euroopa riikidel ei ole standardimissüsteemi ja igakülget kodanike teabele juurdepääsu kaitset, näiteks järelevalve- ja teadlikkuse suurendamise vahendid, tagades kogu Euroopa Liidus tõelise teabevabaduse;
- AN. arvestades, et majanduskriisi tõttu on ka laenu kättesaadavus usaldusväärsete ettevõtete jaoks raskendatud laenu suurema maksumuse ja suuremate tagatiste tõttu, mida pangad nõuavad; arvestades, et aeg-ajalt pöörduvad majandusraskustes ettevõtted kuritegelike organisatsioonide poole, et saada investeeringuks vajalikke vahendeid, mis võimaldab kuritegelikel organisatsioonidel kuritegevusest saadud raha kasutada ja investeerida seaduslikku majandustegevusse;
- AO. arvestades, et rahapesu võtab üha keerukamaid vorme, olles seotud näiteks ebaseaduslike, kuid aeg-ajalt ka seaduslike kihlvedudega, eriti spordisündmuste kihlvedudega; arvestades, et hasartmänge võidakse kasutada rahapesu eesmärgil; arvestades, et organiseeritud kuritegevus on sageli spordisündmuste tulemuste kokkuleppimise taga, mis on tulus kuritegelik tegevus;
- AP. arvestades, et organiseeritud kuritegevus kasutab sageli internetist pettuse teel saadud isikuandmeid, et valmistada võltsitud dokumente või muuta ehtsaid dokumente ja saata nendega korda teisi kuritegusid; arvestades, et Euroopa Komisjoni uuringu ⁽²⁾ kohaselt on 8 % internetikasutajatest ELis langenud identiteedivarguse ohvriks või seda mingil viisil tunda saanud ning 12 % on kogenud mõnda liiki internetipettust; arvestades, et isikuandmete kaitse internetis on küberkuritegevuse vastase võitluse tähtis eeltingimus ja oluline vahend kodanike usalduse taastamiseks internetiteenuste vastu;
- AQ. arvestades, et rahapesu on omakorda seotud mitte ainult organiseeritud kuritegevuse tüüpilise tegevusega, vaid ka korrupsiooni, maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumisega; arvestades, et igal aastal kaotatakse ELis hinnanguliselt 1 triljon eurot maksutulu maksupettuste, maksudest kõrvalehoidumise ja agressiivse maksuplaneerimise tõttu – skandaalselt suur summa, mis võrdub ligikaudu 2 000 euroga iga Euroopa kodaniku kohta aastas, ning sellele vastuseks ei võeta asjakohaseid meetmeid;
- AR. arvestades, et rahapesu võtab üha keerukamaid vorme, olles seotud näiteks ebaseaduslike, kuid aeg-ajalt ka seaduslike kihlvedudega, eriti spordisündmuste kihlvedudega; arvestades, et organiseeritud kuritegevus on sageli spordisündmuste tulemuste kokkuleppimise taga, mis on tulus kuritegelik tegevus;
- AS. arvestades, et organiseeritud kuritegevus tegeleb üha sagedamini igat laadi toodete võltsimisega, alates luksustoodetest ja lõpetades igapäevaste toodetega; arvestades, et võltsingud kujutavad tõsist ohtu tarbijate tervisele, seavad ohtu töökohti, kahjustavad asjaomaseid ettevõtteid ja tekitavad tohutut maksukahju; arvestades, et võltsimist kiidetakse ühiskonnas aeg-ajalt heaks, kuna arvatakse, et sellega ei kaasne tegelikke ohvreid, mis omakorda vähendab võimalust, et asjaga seotud kuritegelikud organisatsioonid paljastatakse;
- AT. arvestades, et üha suurem hulk põllumajandus- ja toiduainesektori suhtes toime pandud kuritegusid mitte ainult ei ohusta tõsiselt Euroopa kodanike tervist, vaid kahjustab ka tugevalt neid riike, kelle tugevaim külg on toidu kvaliteet;

⁽¹⁾ Eurobaromeetri 2012. aasta veebruari eriuuring nr 374 korrupsiooni kohta.

⁽²⁾ Vt Eurobaromeetri 2012. aasta juuli eriuuring nr 390 küberturvalisuse kohta.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- AU. arvestades, et komisjoni andmetel jäi 2011. aastal nõuete mittejärgimise või maksude sissenõudmata jätmise tõttu saamata umbes 193 miljardit eurot käibemaksutulu (1,5 % SKP-st); arvestades, et maksupettuse ja maksustamise vältimise ulatus vähendab kodanike usaldust ja kindlustunnet maksude kogumise ja kogu maksusüsteemi õigluse ja seaduslikkuse vastu; arvestades, et ELi käibemaksulõhe on alates 2006. aastast peaaegu kahekordistunud ning umbes kolmandik sellest kirjutatakse käibemaksupettuste arvele; arvestades, et OLAFi tegevusvõimete suurendamine käibemaksupettuste vastase võitluse valdkonnas võiks oluliselt vähendada selle kuriteoliigi esinemissagedust;
- AV. arvestades, et riigihangete valdkonnas läks korrupsioon 2010. aastal maksma ainuüksi kaheksas liikmesriigis 1,4 kuni 2,2 miljardit eurot;

Vajadus Euroopa tasandil ühise lähenemisviisi järele

- AW. arvestades, et kuritegelike maffiaorganisatsioonide asetamine nõukogu (justiits- ja siseküsimused) 6.–7. juunil 2013. aastal vastu võetud prioriteetide keskmesse rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse vastase poliitikatsükli 2014–2017 raames annab tunnistust erikomisjoni töö ning üldiselt Euroopa Parlamendi töö tähtsusest, võttes arvesse, et selle teema arutamine on olnud istungitel olulisel kohal, ning näitab, et ELi institutsioonidel on ühine ja tugev poliitiline seisukoht võitluseks maffiast ja kuritegelike süsteemidest tulenevate ohtude vastu;
- AX. arvestades, et Europol 2013. aasta aruande põhjal on üks suuremaid ohte maffiavastases võitluses asjaolu, et võidakse alahinnata selle kuritegeliku nähtuse keerukust, selle erakordseid organisatoorseid võimeid, suutlikkust kohanduda erinevate piirkondlike ja sotsiaalsete oludega, loobudes piirkonna militaarsest kontrollimisest ja valides selle asemel varjatud strateegia, mille eesmärk on teenida tohutut tulu, jäädes ise märkamatuks;
- AY. arvestades, et kuritegelikud organisatsioonid oskavad enda huvides ära kasutada isikute, kaupade, teenuste ja kapitali vaba liikumist Euroopa Liidus ning liikmesriikide õigusaktide ja õigustraditsioonide erinevusi; arvestades, et maksuparadiisidel ja läbipaistmatuid või kahjulikke maksutavasid pooldavatel riikidel on määrav osa ebaseaduslikult saadud tulu pesemises; arvestades, et maksuparadiiside moonutuste järjekindlus võib tekitada ELi siseturul kunstlikke rahavoogusid ja kahjulikku mõju; arvestades, et kahjustav maksukonkurents Euroopa Liidus on ilmselgelt vastuolus ühtse turu loogikaga; arvestades, et rohkem tööd tuleb teha maksubaaside ühtlustamiseks aina tihedamas majandus-, raha- ja eelarveliidus;
- AZ. arvestades, et Euroopa tasandil on juba tehtud teatavaid jõupingutusi selleks, et kindlustada ühtne õigusraamistik organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu valdkonnas; arvestades, et teatud eesmärged organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu vastases võitluses ei suuda liikmesriigid saavutada üksi tegutsedes; arvestades, et niivõrd mitmekesise nähtuse vastu võitlemiseks on vaja võtta uusi meetmeid ja ühtlustada riikide seadusi;
- BA. arvestades, et organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks peavad liikmesriikide seadusandjad olema valmis kiiresti ja tõhusalt reageerima muutustele kuritegevuse struktuuris ja selle uutele vormidele, ning et Lissaboni lepingu jõustumise järel peavad kõik liikmesriigid tagama vabadustel, turvalisusel ja õigusel rajaneva liidu;
- BB. arvestades, et ELi finantshuve ja euro kaitsmine tuleb seada prioriteediks; arvestades, et selle saavutamiseks on vaja piirata ELi vahendite üha sagedamat väärkasutamist (ühendusesisesed pettused) ja euro võltsimist kuritegelike organisatsioonide poolt; arvestades, et ELi tasandil on välja töötatud programmid, nagu Herakles, Fiscalis, Customs ja Perikles, et kaitsta ELi finantshuve ning võidelda rahvusvahelise ja piiriülese kuritegevuse ja ebaseadusliku tegevusega;
- BC. arvestades, et vastastikune tunnustamine on aluspõhimõte, millele tugineb õigusalaane koostöö tsiviil- ja kriminaalasjades ELi liikmesriikide vahel;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- BD. arvestades, et, nagu kinnitatakse UNODC 2012. aasta organiseeritud kuritegevuse juhtumite kogumikus, on organiseeritud kuritegevuse uurimiseks ja kohtu ette toomiseks sageli vältimatult vajalik kasutada uurimise erimeetodeid ning tänu erimeetoditele on saavutatud edu kogumikus kirjeldatud juhtumite kõige ulatuslikumate ja keerukamate uurimiste puhul; arvestades, et ÜRO Palermo konventsiooni artikli 20 lõikes 1 kutsutakse osalisriike kasutama uurimise erimeetodeid, „et tõhusalt võidelda organiseeritud kuritegevuse vastu”; arvestades, et sellised meetodid peavad olema seadusega reguleeritud, proportsionaalsed ja demokraatlikus ühiskonnas vajalikud, allutatud õigusasutuste jt sõltumatute organite järelevalvele läbi eelneva autoriseeringu ja kontrolli uurimise ajal või läbi järelkontrolli, et tagada nende täielik vastavus inimõigustele, nagu on nõutud ministrite komitee soovitusel (2005)10 uurimise erimeetodite kohta seoses tõsiste kuritegude, sealhulgas terroriaktidega;
- BE. arvestades, et kohtuvõimu sõltumatus on võimude lahususe põhimõtte oluline osa ning tõhus, sõltumatu ja erapooletu kohtusüsteem on tähtis õigusriigi põhimõtete ja ELi kodanike inimõiguste ja kodanikuvabaduste kaitse seisukohast; arvestades, et kohtud ei tohi allu kellegi mõjule ega huvidele;
- BF. arvestades, et käesolev resolutsioon on mõeldud andma poliitilise suuna komisjoni ja liikmesriikide seadusandlikule tegevusele;

Ühtlustatud ja ühtne õigusraamistik – Ohvrite kaitse ja abistamine

1. kinnitab taas 11. juuni 2013. aasta resolutsiooniga vastu võetud vahearuandes esitatut, mida käesoleva resolutsiooniga kinnitatakse ja täiendatakse, ning ka neid prognoose, mida ei ole siin eraldi esile toodud;
2. palub komisjonil käivitada Euroopa tegevuskava organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu vastu, mis hõlmaks õigusakte ja positiivseid meetmeid mainitud kuritegelike nähtuste vastaseks tõhusaks võitluseks;
3. soovib tungivalt kõigil liikmesriikidel võtta kiiresti ja nõuetekohaselt siseriiklikusse õigusesse üle kõik kehtivad organiseeritud kuritegevust, korruptsiooni ja rahapesu käsitlevad ELi ja rahvusvahelised õigusaktid; nõuab tungivalt, et liikmesriigid ja komisjon saaksid valmis kriminaalmenetluse kahtlusaluste ja süüdistatavate õigusi käsitleva tegevuskava, sealhulgas direktiivi eelvangistuse kohta;
4. toetab poliitikatsükli rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks ajavahemikul 2011–2013 ja järgnevat poliitikatsükli ajavahemikul 2014–2017 ning palub liikmesriikidel ja Euroopa Liidu asutustel teha jõupingutusi, et kõnealusel algatusel oleks silmnähtavaid tulemusi; leiab, et kõnealune poliitikatsükkel tuleks integreerida laiemasse organiseeritud kuritegevuse ja kuritegelike süsteemide vastasesse ELi tegevuskavasse; leiab, et 2015. aasta oktoobriks läbivaadatava poliitikatsükli valdkonnaüleste prioriteetide hulgas peaks olema ka võitlus korruptsiooni vastu;
5. palub Euroopa Liidu Nõukogul kiiresti läbi vaadata oma 8. ja 9. novembri 2010. aasta järeldused organiseeritud ja rasket rahvusvahelist kuritegevust käsitleva ELi poliitikatsükli loomise ja rakendamise kohta, et Euroopa Parlament saaks kooskõlas Lissaboni lepinguga osaleda prioriteetide kindlaksmääramises, strateegiliste eesmärkide arutamises ja kõnealuse poliitikatsükli tulemuste hindamises; palub nõukogul hoida parlamenti kursis esimese poliitikatsükli 2011–2013 saavutustega ja korraldada igal aastal sisejulgeolekulase operatiivkoostöö alalise komitee kuulamine, et saada üksikasjalikku teavet aastaplaani täitmise tulemustest strateegiliste eesmärkide saavutamisel;
6. kordab oma üleskutset komisjonile esitada ühised õigusstandardid, et tugevdada liikmesriikide vahelist integreerimist ja koostööd; kutsub komisjoni esitama eelkõige organiseeritud kuritegevuse vastase võitluse raamotsuse rakendamise hindamise põhjal ja liikmesriikide kõige edumeelsematest õigusaktidest lähtudes 2013. aasta lõpuks seadusandlikku ettepanekut, milles määratletakse ühiselt organiseeritud kuritegevuse mõiste, mille kohaselt tuleks muu hulgas kuriteoks lugeda rahvusvahelises kuritegelikus organisatsioonis osalemine, ning milles rõhutatakse asjaolu, et sedalaadi kuritegelikud rühmitused on tegevad ettevõtluses ning on väga organiseeritud, nende kasutuses on arenenud tehnoloogia ning oma tegevuses kasutavad nad sageli hirmutamist ja väljapressimist; kutsub ühtlasi komisjoni võtma arvesse rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemise ÜRO konventsiooni artikli 2 punkti a;
7. kordab, et ELi kriminaalõiguse sätetes tuleb austada põhiõigusi ning subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtet, samuti 22. mai 2012. aasta resolutsioonis esitatud Euroopa lähenemisviisi kriminaalõigusele;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

8. kutsub komisjoni lugema kriminaalkuriteoks inimkaubanduse ohvrite kuritarvitamise ja ärakasutamise ning töötama kiiresti välja võrreldava ja usaldusväärse ELi andmekogumissüsteemi ühiste ja kokkulepitud kindlate näitajate alusel, kaasates nii liikmesriigid kui ka asjaomased rahvusvahelised institutsioonid, kutsub komisjoni võimalikult kiiresti rakendama kõiki meetmeid ja vahendeid, mis on esitatud komisjoni teatises „Inimkaubanduse kaotamist käsitlev ELi strateegia aastateks 2012–2016” ning looma inimkaubandusvastase jälgimissüsteemi, mis oleks avatud valitsustele, õiguskaitseasutustele ja vabaihendustele; kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust tugevdama meetmete ja programmide välismõõdet, eeskätt lähte- ja transiidiriikidega sõlmitavates kahepoolsetes lepingutes, pöörates erilist tähelepanu saatjata alaealistele; palub komisjonil ja liikmesriikidel muuta inimkaubandus ühiskonnas vastuvõetamatuks, kasutades selleks järjepidevalt mõjusaid teadlikkuse suurendamise kampaaniaid, millele antakse hinnang igan aastal toimival inimkaubanduse vastu võitlemise Euroopa päeval;

9. palub komisjonil töötada välja ühtse ulatusliku korruptsioonivastase poliitika; soovib komisjonil liikmesriikide ja ELi institutsioonide võetud korruptsioonivastaste meetmete aruande koostamise ajal esitada igale liikmesriigile ja ELi institutsioonile konkreetsed soovitused ning tuua välja parimate tavade näited korruptsioonivastases võitluses, et ergutada ja julgustada liikmesriike ja ELi institutsioone alustama pikemas perspektiivis üksteistelt õppimist; soovib ühtlasi komisjonil lisada riigipõhine terviklik ülevaade piirkondadest, mis on korruptsiooni suhtes haavatavamad; kutsub komisjoni üles tagama järgmise aruande avaldamise 2015. aastal, et jälgida, millist edu on liikmesriigid ja ELi institutsioonid aja jooksul saavutanud korruptsiooniga võitlemise valdkonnas; kutsub komisjoni üles andma Euroopa Parlamendile korrapäraselt aru liikmesriikide võetud meetmetest ja vajaduse korral täiendama kehtivaid ELi õigusakte;

10. on seisukohal, et au teotamist ja laimu käsitlevad seadused pärsivad võimalikku teavitamist korruptsioonist; nõuab seepärast, et kõik liikmesriigid kaotaksid au teotamist ja laimu käsitlevad seadused oma õigussüsteemist vähemalt neil juhtudel, kui kõne all on organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu süüdistused liikmesriikides ja välismaal;

11. kutsub komisjoni andma Euroopa Parlamendile korrapäraselt aru liikmesriikide võetud meetmetest organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu vastu;

12. kutsub komisjoni esitama 2013. aastaks ettepaneku ühtlustada rahapesu puudutav karistusõigus, lisama sellesse liikmesriikide parimatele tavadele tugineva ühtse määratluse rahapesu kohta, mille paneb toime kuritegelikul teel raha saanud isik ise;

13. võtab teadmiseks hiljutised seadusandlikud ettepanekud Euroopa Prokuratuuri ja Euroopa Liidu Kriminaalõigusalase Koostöö Ameti (Eurojust) asutamise kohta ning kutsub neid kiiresti vastu võtma; peab äärmiselt oluliseks, et Euroopa Prokuratuuril oleks selge menetlusõiguste raamistik ning selle pädevusse kuuluvad süüteod oleksid selgelt määratletud;

14. palub komisjonil esitada 2013. aasta lõpuks seadusandliku ettepaneku, millega kehtestatakse era- ja avaliku sektori jaoks rikkumisest teatajate tõhus ja terviklik Euroopa kaitseprogramm, et kaitsta inimesi, kes on avastanud halva juhtimise ja eeskirjade eiramised ning on teatanud juhtumitest, mis puudutavad ELi finantsshuvidega seotud riigisisest ja piiriülest korruptsiooni, ja et kaitsta tunnistajaid, informaatoreid ning õiguskaitseasutustega koostööd tegevaid isikuid ning eriti maffialaadsete ja muude kuritegelike organisatsioonide vastu tunnistuste andjateks, mis leevendaks eelkõige nende isikute raskeid elutingimusi – alates kättemaksuohu tõttu peresidemete katkemisest ja kodukohast lahkuma pidamisest kuni sotsiaalse ja kutsealase tõrjutuseni; kutsub ka liikmesriike seadma sisse rikkumisest teatajate asjakohase ja tõhusa kaitse;

15. rõhutab, et tõhus õigusraamistik peab võtma nõuetekohaselt arvesse organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu vastase võitluse sätete ja isikuandmete kaitse põhiõiguse koostoimet, et vältida nende vastu ilma andmekaitse ja põhiõigustes sätestatud norme madaldamata; tervitab siinkohal Europolis kasutusel olevat andmekaitseüsteemi ning komisjoni ettepanekut neljanda rahapesuvastase direktiivi kohta;

16. soovib Euroopa Parlamendil, liikmesriikidel ja komisjonil määrata Europoli, Eurojusti ja Euroopa Liidu Põhiõiguste Ameti toetusel ning toimivate süsteemide ja ühiskriteeriumide alusel kindlaks võimalikult ühtsed ja sidusad näitajad, et mõõta vähemalt organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu ulatust, majanduslikku kulu ja sotsiaalset kahju ELi

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

tasandil; kutsub komisjoni ja liikmesriike uurima keskkonna-, majandus- ja korporatiivsete kuritegude põhjustatud sotsiaalset kahju;

17. rõhutab, et on vaja täielikult rakendada ja parandada kehtivaid vastastikuse tunnustamise vahendeid ja Euroopa õigusakte, mis kindlustaks kõigi kohtumeetmete, eeskätt süüdimõistvate kohtuotsuste, vahistamismääruste ja konfiskeerimisotsuste kohese ja vahetu täitmisele pööramise ka nende väljastajast erinevas liikmesriigis, järgides samas täielikult proportsionaalsuse põhimõtet; kutsub komisjoni koostama esmajärjekorras konkreetse seadusandliku ettepaneku, mis on vajalik selleks, et võimaldada arestimismääruste ja konfiskeerimisotsuste vastastikust tunnustamist, sealhulgas selliste määruste tunnustamist, mille on väljastanud tsiviilkohtud; arvestades, et parandada tuleks nii liikmesriikidevahelise vastastikuse õigusabi andmist kui ka tõendite vastastikust tunnustamist; rõhutab õigusabitaotluse mehhanismi ajakohastamise ja parandamise olulisust; nõuab, et vastavad asutused tegeleksid esmajärjekorras kuritegelike organisatsioonide liikmete väljaandmistaotlustega;

18. kutsub liikmesriike ja komisjoni jätkama ühiseid jõupingutusi, et viia lõpule läbirääkimised kavandatava direktiivi üle, milles käsitletakse Euroopa uurimismäärust kriminaalasjades, et lihtsustada tõendite kogumist piiriüleste juhtumite puhul ning kergendada ja tõhustada õigusalaal koostööd, mille eesmärk on võidelda rahvusvahelise kuritegevuse vastu;

19. peab äärmiselt oluliseks kuritegevusest saadud tulu konfiskeerimist käsitleva direktiivi kiiret vastuvõtmist ja leiab, et selged ja tõhusad eeskirjad on esmatähtsad, et tagada Euroopa Liidu tasandil tulemuslik ühtlustamine; kutsub liikmesriike üles tulevast direktiivi kiirelt ja tõhusalt üle võtma;

20. kutsub liikmesriike ja komisjoni üles edendama rahvusvahelist koostööd ja toetama Euroopa programmi, et soodustada konfiskeeritud varade tõhusa haldamise heade tavade vahetamist ja levitamist;

21. kutsub komisjoni ja liikmesriike tõhustama inimkaubanduse ja sunniviisilise töö vastast võitlust; on veendunud, et sunniviisilise töö vastases võitluses tuleks keskenduda paikadele, kus kasutatakse ära odavat sunniviisiliselt töötavat tööjõudu; kutsub seetõttu liikmesriike üles tugevdama oma tööinspeksioone ja abistama neid organisatsioone (nt ametiühinguid), kes võivad olla abiks sunniviisiliselt töötava tööjõu tuvastamisel;

22. on veendunud, et ettevõtjate ahelvastutus on tähtis vahend sunniviisilise töö vastases võitluses; palub seetõttu komisjonil esitada ettepanek ettevõtjate ahelvastutuse miinimumnõuete kohta; innustab liikmesriike keelustama riigihangete raames allhankelepingud, kuni on kehtestatud ettevõtjate ahelvastutus;

23. tuletab komisjonile meelde, et erikohtlemist tuleb kohaldada laste suhtes, kes on inimkaubanduse ohvrid, ja edendada saatjata alaealiste ja nende laste kaitset, kellega on kaubitsenud nende endi pered (selliseid juhtumeid tuleb arvesse võtta päritoluriiki tagasisaatmise ettepaneku tegemisel, eestkostja väljaselgitamisel jne); nõuab mitte ainult soopõhise lähenemisviisi, vaid ka terviseprobleemide ja puuete arvessevõtmist;

24. palub komisjonil töötada välja inimkaubanduse ohvrite kaitse ja abistamise Euroopa Liidu harta, et koguda järjepidevamalt, tõhusamalt ja otstarbekamalt kõik olemasolevad näitajad, meetmed, programmid ja vahendid kõikidele sidusgruppidele, et parandada ohvrite kaitset; kutsub komisjoni looma inimkaubanduse ohvrite tugitelefoni;

25. kutsub komisjoni üles suurendama spetsialiseerunud valitsusväliste organisatsioonidele, meediale ja teadusuuringutele eraldatavaid vahendeid, et suurendada ohvritele antavat toetust, kaitset ja abi, nii et nende tunnistuste andmine kohtus ei oleks enam nii vajalik; kutsub komisjoni ka üles tugevdama nähtavuse, teadlikkuse tõstmise ja ohvrite vajaduste aspekte, et vähendada nõudlust inimkaubanduse ohvrite järele ja nende kuritarvitamist ning edendada seksuaalse ja tööalase ärakasutamise suhtes nulltolerantsi;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

26. toonitab, et Maailmapanga hinnangul toimetatakse igal aastal arenguriikide riigieelarvest kõrgetasemelise korrupsiooni kaudu kõrvale 20–40 miljardit USA dollarit, s.o 20–40 % ametlikust arenguabist, ja peidetakse see välismaale ⁽¹⁾; arvestades Euroopa Liidu positsiooni maailma juhtiva abiandjana kutsub Euroopa Komisjoni üles tugevdama koostööd teiste abiandjatega ja Kõrgeimate Kontrolliasutuste Rahvusvahelise Organisatsiooniga, et arendada kõrgeimate kontrolliasutuste suutlikkust abisaavates riikides eesmärgiga rakendada kõrgeimate kontrolliasutuste rahvusvahelisi standardeid ja tagada, et ELi finantsabi teenib kavandatud eesmäärke ja seda ei toimetata kõrvale;

Organiseeritud kuritegevuse peatamine, võttes sellelt võimaluse saada tulu ja omandada vara

27. kutsub liikmesriike võtma edumeelsemate liikmesriikide seaduste eeskujul kasutusele konfiskeerimine süüdimõistmiseta, mille puhul võib olemasolevate tõendite põhjal ja õigusasutuse otsuse alusel kindlaks teha, et kõnealune vara pärineb kriminaalsest tegevusest või seda vara on kasutatud kuritegelikul eesmärgil;

28. leiab, et kooskõlas riiklike põhiseaduslike tagatiste ning omandi- ja kaitseõigusega võib ennetavaid konfiskeerimisvahendeid kohaldada vaid õigusasutuse otsusel;

29. palub komisjonil esitada seadusandliku ettepaneku, mis tagaks nende arestimis- ja konfiskeerimisotsuste vastastikuse tunnustamise tõhususe, mis on seotud Itaalia õigusasutuste võetud meetmetega kriminaaltulu ennetamisel ja ELi liikmesriikide tsiviilasjades võetud meetmetega; palub liikmesriikidel võtta kohe vastu kõnealuste meetmete tõhustamiseks vajalikud operatiivmeetmed;

30. palub liikmesriikidel suurendada haldusalast, politsei- ja õigusosalast koostööd, et saada jälile kogu ELi territooriumil asuvale kuritegelikul teel saadud tulule, et see arestida ja konfiskeerida muu hulgas kriminaaltulu jälitamise talituste võrgustiku täieliku käivitamise ja kiire juurdepääsu tagamise abil riiklikele andmebaasidele, näiteks maksuandmebaasile, avalikule sõidukite registrile, katastrile ja pangaregistrile;

31. palub komisjonil tugevdada kriminaaltulu jälitamise talituste rolli ja pädevusi, et luua neile tingimused kiireks ja ühtlaseks juurdepääsuks teabele, mis on täielikult kooskõlas andmekaitse ja inimõigustega; kutsub liikmesriike üles kriminaaltulu jälitamise talitusi enam väärtustama, tehes neile muu hulgas kättesaadavaks piisavad vahendid, ning võtma arvesse nende potentsiaali tagasi saada kuritegelikul teel teenitud vara; kiidab kriminaaltulu jälitamise talituste seni tehtud tööd ja julgustab neid seda jätkama, et Euroopa Liidu tasandil täielikult väärtustada kõnealuste asutuste parimaid tavasid ja tegevust;

32. peab kuritegelike süsteemide võimu vastu tõhusa võitlemise seisukohast väga oluliseks võtta sihikule nende vara, võtta kasutusele kõik vajalikud vahendid kriminaal- ja maffiatulu tuvastamiseks, näiteks luua pangakontode koondregister;

33. ergutab liikmesriike edendama konfiskeeritud kuritegelike varade taaskasutamist sotsiaalsetel eesmärkidel, näiteks suunama need tulud ümber ohvritele ning narkootikumidest ja organiseeritud kuritegevusest laastatud kogukondadele, rahastama nendega kuritegevusevastast võitlust kohalikul tasandil ja õiguskaitseasutuste rahvusvahelist tegevust ning soovib võtta kasutusele vahendid, et rahastada selliste varade terviklikkuse tagamiseks võetavaid meetmeid;

34. soovib liikmesriikidel kehtestada eeskirjad, mille eesmärk on võtta vastutusele need isikud, kes annavad teistele fiktiivse varade, raha või muude hüvede omandi- või käsutusõiguse, et vältida arestimis- või konfiskeerimismeetmeid, ning isikud, kes fiktiivselt taoliste varade omandi- või käsutusõiguse vastu võtavad;

35. teeb ettepaneku keelata majandustegevuses osalejal osalemine riigihangetes terve ELi ulatuses vähemalt viie aasta jooksul, kui ta on lõpliku kohtuotsusega süüdi mõistetud kuritegelikku organisatsiooni kuulumise, rahapesu või terrorismi rahastamise, inimeste ja lapstööjõu eksploateerimise, korrupsiooni või muude tõsiste avaliku sektori vastaste kuritegude eest, mis õhustavad riigi fiskaalvõimekust või tekitavad sotsiaalset kahju, näiteks maksudest kõrvalehoidumine ja muud maksudega seotud õiguserikkumised, samuti muudes ELi toimimise lepingu artikli 83 lõikes 1 sätestatud raskete piiriülese

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Kaubanduskoda, Transparency International, ÜRO algatus Global Compact, Maailma Majandusfoorum, Clean Business is Good Business, 2009.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

mõõtmega kuritegude eest (nt nn eurokuriteod), tagades täielikult kaitseõiguse kooskõlas Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni, ELi harta ja ELi teiseste õigusaktidega, mis käsitlevad kahtlustatavate ja süüdistatavate õigusi kriminaalasjades, ning eespool nimetatud tuleks kohaldada isegi siis, kui menetlusest kõrvalejätamise põhjus ilmneb hankemenetluse käigus; soovitab lisaks, et riigihangetes keelatakse osaleda neil ettevõtjatel, kes on registreeritud rahvusvaheliste organisatsioonide määratletud maksuparadiisides;

36. on seisukohal, et riigihankemenetlus peab lähtuma seaduslikkuse põhimõttest ja et seoses sellega tuleb tugineda majanduslikult kõige kasulikuma pakkumise kriteeriumile, tagades valikumenetluses täieliku läbipaistvuse (mida tuleb järgida ka e-riigihangete puhul), et hoida ära pettusi, korruptsiooni ja teisi tõsisid rikkumisi;

37. palub liikmesriikidel ennetada kuritegeliku sissebumise ja korruptsiooni võimalust riigihangetel, kehtestades asjakohase kontrolli ning objektiivsed ja läbipaistvad menetlused;

38. leiab, et organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu vastu võitlemiseks tuleks tõhustada erasektori ja õiguskaitseasutuste vahelist koostööd, et julgustada erasektori osalejaid mis tahes organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu ning muude raskete kuritegudega seotud ebaseaduslikest või ebaausatest tegevusest keelduma, hoiduma ja sellest teatama politsei- ja õigusasutustele, sh vajadusel Eurojustile ja Europolile, eelkõige transpordi, logistika, keemia, internetiteenuste pakkumise, panga- ja finantsteenuste vallas nii ELi liikmesriikides kui ka kolmandates riikides; nõuab tõhusamaid kaitsekavasid erasektori osalejatele, kes on ohustatud oma koostöö tõttu organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu tõkestamiseks; nõuab samuti, et liikmesriigid tagaksid solidaarsuspõhimõtet järgides Eurojustile, Eurojustile, Frontexile ja loodavale Euroopa Prokuratuurile piisavad vahendid ja asjakohase rahastamise, sest nende tegevusest on kasu nii liikmesriikidel kui ka inimestel;

39. palub komisjonil esitada 2014. aastaks Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 87 lõike 2 punkti c alusel direktiivi ettepanek organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks ühiste juurdlustehnikate kohta;

40. kutsub Euroopa Komisjoni, liikmesriike ja ettevõtteid üles parandama toodete jälgitavust, märkides näiteks põllumajandustoodetele ja toiduainetele nende päritoluma, tulirelvadele C.I.P. märgistuse või identifitseerimiskoodi, maksustamise eesmärgil märgistama ka sigarette, alkohoolseid jooke ja retseptiravimeid, et ennetada võltsinguid, võtta kuritegelikelt rühmitustelt oluline tuluallikas ja kaitsta tarbijate tervist; peab kahetsusväärseks, et liikmesriigid ei soovinud kaasata jälgitavust liidu tolliseadustiku ajakohastamise;

41. palub komisjonil ja liikmesriikidel tugevdada merenduskoostööd kui vahendit inim-, narko-, tubaka salakaubanduse ja teiste ebaseaduslike ja võltsitud toodete kaubanduse vastu võitlemiseks; tunnustab, et ebajärjepidev maismaa ja merepiiride haldamine on organiseeritud kurjategijatele üks ELi ja see on küsimus, millega tuleb edasi tegelda, ning palub Europolil, Frontexil ja Euroopa Komisjonil uurida ELi välispiiridega seotud suundumusi ja välispiiride haavatavust;

42. võtab teadmiseks organiseeritud kuritegevuse ja terrorismi omavahelise seotuse, millele on teatavatel juhtudel tähelepanu juhtinud õiguskaitseasutused ja politsei seoses terrorirühmituste tegevuse rahastamisega rahvusvahelisest ebaseaduslikust kaubandusest saadud tuludega, ja kutsub liikmesriike tugevdama meetmeid sellise tegevuse vastu võitlemiseks;

43. toetab kuritegevuse ja terrorismi vastu võitlevate ekspertide ühist väljaõpet, eesmärgiga luua vähemalt riigi tasandil tegutsevaid ühiseid rakkerühmi ja koolitada personali Euroopa tasandil loodavate ja tegutsevate ühiste uurimisrühmade tarbeks;

44. juhib tähelepanu senistele olulistele tulemustele, mida on saavutatud tänu ühise uurimisrühma loomisele, ja tõdeb, et sellel on määrav tähtsus koostöövalmiduse kujunemisel rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks; palub liikmesriikidel raamotsus 2002/465/JSK nõuetekohaselt üle võtta ja julgustada pädevaid ametiasutusi, eelkõige õigusasutusi, kõnealust vahendit arendama; tõdeb, et ühistel uurimisrühmadel on suur lisandväärtus ja rõhutab vajadust sellise vajaliku uurimisvahendi rahastamise jätkamise järele;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

45. peab kahetsusväärseks, et organiseeritud kuritegevusel õnnestub interneti väärkasutamise juba praegu pääseda ligi väga suurele hulga võimalikele ohvritele, kasutades eelkõige sotsiaalvõrgustikke, soovimatute elektrooniliste sõnumite saatmist (rämpspost), aidates kaasa intellektuaalomandi vargusele ja kasutades andmepüügi veebilehekülgi ja online-enampakkumisi; ergutab sellega seoses koostama terviklikke riiklike strateegiaid, mis hõlmaksid koolitust, üldsuse teadlikkuse suurendamise kampaaniaid ja ettevõtete parimaid tavasid, eesmärgiga parandada teadlikkust küberkuritegevuse ohtudest ja tagajärgedest;

46. mõistab hukka organiseeritud kuritegevuse osalemise ebaseaduslikus jäätmekäitluses ja jäätmeveos teatud kolmandatesse riikidesse, eelkõige Aafrikas ja Aasias; kutsub liikmesriike üles kuritegeliku tegevuse eest, mille eesmärk on ebaseaduslik jäätmekäitus, sealhulgas mürgiste jäätmete käitlemine, ning ka selles osalevaid korrumpeerunuid ametnikke karmilt karistama;

47. rõhutab, et sõltumatu uuriv ajakirjandus täidab vajalikku rolli pettuste, korruptsiooni ja organiseeritud kuritegevuse skeemide paljastamisel 2013. aasta aprillis andmebaasi Offshore Leaks kaudu, kus avaldati 130 000 offshore-konto üksikasjad pärast uurivate ajakirjanike rahvusvahelise konsortsiumi (ICIJ) ja 36 rahvusvahelise ajalehe läbiviidud aastatepikkust uurimist; on arvamusel, et uuriva ajakirjanduse avaldatu on väärtuslik teabeallikas, mida peavad arvesse võtma Euroopa Pettustevastane Amet ja õigusasutused ja muud asjaomased asutused liikmesriikides;

48. palub Euroopa Liidu tasandil vahendite eraldamist projektidele ja meetmetele, mille eesmärk on kaotada Euroopa Liidus maffia;

Õigusalase ja politseikoostöö tugevdamine Euroopa ja rahvusvahelisel tasandil

49. palub liikmesriikidel luua riiklik struktuur, mis tegeleb õiguskaitse ning organiseeritud ja maffia kuritegevuse uurimisega, pidades silmas võimalust arendada Europoli koordineerimisel ja Euroopa Komisjoni toel välja maffiavastane operatiivvõrgustik, mida iseloomustab kiirus ja informaaus, et vahetada teavet maffia struktuuri, kuritegevuse ja rahandusalaste prognooside, kriminaaltulu asukoha ja riigihangetes osalemise katsete kohta;

50. rõhutab koostöö tugevdamise olulisust tõhusa ja korrapärase teabevahetuse sisseadmise ja teabe jagamise edendamise abil liikmesriikide kohtu- ja õiguskaitseasutuste, Europoli, Eurojusti, Euroopa Pettustevastase Ameti ja Euroopa Võrgu- ja Infoturbeameti ja kolmandate, eriti ELi lähinaabruses asuvate riikide vastavate ametiasutuste vahel nõuetekohaste andmekaitse ja menetlusõiguste standardite põhjal, et parandada tõendite kogumise süsteeme ja tagada süütegude, sealhulgas ELi majanduslike huvide rikkumiste uurimisega seotud andmete ja teabe tõhus, täpsem ja kiirem käsitlemine ja vahetamine, võttes täielikult arvesse subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtteid ning ELi põhiõigusi; kordab, et isikuandmete kogumine, talletamine ja töötlemine peab organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesuga tegelemise käigus olema igal juhul kooskõlas Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonis, ELi hartas ja ELi teistes õigusaktides sätestatud andmekaitsepõhimõtetega; rõhutab ühtlasi vajadust suurendada eesiseva läbivaatamise käigus Europoli ja Eurojusti tegevuse vastutust demokraatlike õiguste ja põhiõiguste valdkonnas;

51. märgib, et sageli võimaldavad õigusasutuste ja seadusandjate vahelise koostoime puudumine, viivitused kohtute reageerimises ja puudulikud õigusaktid kurjategijatel kasutada ära seaduselünki ja saada kasu nõudlusest ebaseadusliku kauba järele;

52. leiab, et liikumisvabaduse tagamine Schengeni alal ja piiriülese organiseeritud kuritegevuse vastane tõhus võitlus on omavahel tihedalt seotud; peab seepärast tervitatavaks asjaolu, et hiljuti käivitati teise põlvkonna Schengeni infosüsteem, mis võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel vahetada omavahel teavet kiiremini ja tõhusamalt;

53. kutsub komisjoni võtma meetmeid, et kasutada ära Euroopa õigusalase koostöö võrgustiku ja Eurojusti vahelist koostoimet, et saavutada kõrgetasemeline õigusalane koostöö Euroopa-siseselt;

54. rõhutab, et Euroopa Liidul tuleb edendada häid tavasid organiseeritud kuritegevuse ja terrorismiga võitlemise ning nende algpõhjuste kindlakstegemise vallas mitte ainult Euroopa Liidus endas, vaid ka kolmandates riikides, eeskätt nimetatud probleemide lähერიikides;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

55. kutsub komisjoni üles nägema assotsieerimislepingutes ja kaubanduslepingutes kolmandate riikidega ette eriklauslid koostöö kohta organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu vastu võitlemiseks; märgib, et rahvusvaheline koostöö, eelkõige kolmandate riikidega ja naabruses asuvate lähte- või transiidiriikidega on puudulik; peab vajalikuks tõhusaid diplomaatiameetmeid, et ergutada eelmainitud riike koostöölepinguid sõlmima või juba allkirjastatud lepinguid järgima;

56. palub liikmesriikidel ja komisjonil tugevdada kohtunike, prokuröride ja kontaktametnike rolli ja edendada õiguslast ja finantsuurimise alast väljaõpet, et võimaldada asjaosalistel võidelda kõikide organiseeritud kuritegevuse (sh küberkuritegevus), korrupsiooni ja rahapesu vormide vastu, rakendades selleks eelkõige Euroopa Politseikolledžit ja Euroopa õiguslaste koolituse võrgustikku ning selliseid rahastamisvahendeid nagu politsei koostöö arendamiseks mõeldud sisejulgeoleku fond või programm Herakles III; pooldab õigusasutuste töötajate ja politseinike koolitamisel võõrkeelte õpetamist, et lihtsustada rahvusvahelist koostööd, ja kutsub üles toetama Euroopa programmi heade tavade vahetamiseks ning kohtunike, prokuröride ja politseijõudude koolitamiseks;

57. kutsub ELi ja liikmesriike töötama välja õiguslikud vahendid ja konkreetsed strateegiad, et nende õigusasutused ja uurimisasutused soodustaksid ja suurendaksid omavahel teabe liikumist, kaasates sellesse täielikult Europoli ja suurendades tema rolli, ning viiksid läbi vajalikke analüüse, et teha kindlaks organiseeritud kuritegevuse esilekerkivad suundumused ja võimaluse korral neid ennetada ja nende vastu võidelda, austades samas põhiõigusi ning eelkõige õigust eraelu puutumatusel ja õigust isikuandmete kaitsele;

58. on seisukohal, et organiseeritud kuritegevuse üleilmastumine nõuab liikmesriikide tihedamat koostööd nii Euroopa kui ka rahvusvahelisel tasandil; julgustab tihedamat suhtlust ELi, ÜRO, OECD ja Euroopa Nõukogu vahel organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu vastase võitluse teemal; toetab rahapesuvastase töökonna (FATF) raames tehtud pingutusi rahapesuvastase poliitika edendamiseks; kutsub komisjoni üles toetama tõhusal viisil liikmesriikide jõupingutusi organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks ja soovib ELil ühineda täisliikmena korrupsioonivastaste riikide ühendusega (GRECO); julgustab ELi mitte vaatama ainult meie kõige tavapärasemate liitlaste ja koostööpartnerite poole, vaid püüdma anda tõeliselt rahvusvahelist ja üleilmset vastust ja lahendust rahapesule, korrupsioonile ja terrorismi rahastamisele;

59. kutsub komisjoni ja eelkõige liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrget esindajat käivitama vajalikud algatused, et omada ühtset lähenemisviisi võitluses kolmandate riikide organiseeritud kuritegevuse ja terrorismi vaheliste sidemete vastu; palub liikmesriikidel valvata oma riigipiire ja vahetada vajalikku teavet, et katkestada olemasolevad ja võimalikud sidemed organiseeritud kuritegevuse ja terrorismiühenduste vahel;

60. soovib tungivalt koostada viivitamata küberkuritegevuse vastu võitlemise ELi tegevuskava, tugevdada rahvusvahelist koostööd ja küberkuritegevuse vastase võitluse Euroopa keskuse (EC3) toel tagada kodanike (eriti kõige kaitsetumate kodanike kaitse ning hoida eelkõige ära laste ärakasutamist), ettevõtete ja ametiasutuste kõrge turvalisuse tase, tagades samas täielikult teabevabaduse ja õiguse isikuandmete kaitsele;

61. toetab Euroopa riigijuhtide nõudmist hiljutisel G8 tippkohtumisel tõhustada maksudest kõrvalehoidumise ja maksuparadiiside vastast võitlust, eesmärgiga maksustamise vältijatelt ja maksudest kõrvalehoidjatelt maksud sisse nõuda;

62. soovib ühist ennetus- ja õiguskaitsetegevust organiseeritud kuritegevuse ja maffialaadse kuritegevusega seotud või nendest tulenevate ebaseaduslike tegevuste vastu keskkonna valdkonnas, tugevdades Euroopa asutusi, nagu Europol ja Eurojust, ning rahvusvahelisi organeid, nagu Interpol ja ÜRO Regioonidevaheline Kuritegevuse ja Õigusküsimuste Uurimise Instituut, samuti jagades töömeetodeid ja teavet, mis on kõige enam selle kuritegevuse liigi vastase võitlusega tegelevatel liikmesriikidel, lõppeesmärgiga töötada välja ühine tegevuskava;

63. juhib tähelepanu asjaolule, et piiriülese kuritegevuse vastu on võimalik võidelda üksnes liikmesriikidevahelise piiriülese õiguslaste ja politseikoostöö kaudu ning et isegi kui EL vajab organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks rohkem õigusvahendeid, on liikmesriikide käsutuses juba teataval hulgal töövahendeid; toonitab, et ELi tasandil organiseeritud kuritegevuse vastase tõelise võitluse suurim takistus on poliitilise tahte puudumine liikmesriikides; kutsub seetõttu liikmesriike üles kasutama neile ELi ja selle asutuste antud vahendeid;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

64. teeb ettepaneku mälestada kuritegelike organisatsioonide, eriti maffialaadsete organisatsioonide süütuid ohvreid, ja avaldada erilist austust organiseeritud kuritegevuse vastases võitluses hukkunuile ning hakata alates 2014. aastast käesoleva resolutsiooni Euroopa Parlamendis vastuvõtmise kuupäeval tähistama igal aastal organiseeritud kuritegevuse süütute ohvrite mälestamise ja pühendumuse Euroopa päeva;

Tõhus ja korruptsioonikindel avalik haldus

65. on seisukohal, et peale haldustegevuse tõhususe kahjustamise ja ametnike hüvangu tagamise võivad rohke bürokraatia ja keerukad protseduurid seada ohtu otsustusprotsessi läbipaistvuse, petta kodanike ja ettevõtete õiguspäraseid ootusi ja pakkuda seega soodsat pinnast korruptsiooni vohamiseks;

66. on seisukohal, et uurival ajakirjandusel, vabauhendustel ja akadeemilistel ringkondadel on äärmiselt oluline osa korruptsiooni, pettuste ja organiseeritud kuritegevuse avastamisel ning sellest tulenevalt on nende julgeolek tihti ohus; tuletab meelde, et viie aasta jooksul on 27 liikmesriigis avaldatud kokku 233 uuriva ajakirjanduse lugu ELi vahendite väärkasutamisega seotud pettusejuhtumite kohta⁽¹⁾, ning on seisukohal, et uurivale ajakirjandusele tuleb anda vajalikud vahendid; toetab eeskätt komisjoni tegevust uuriva ajakirjanduse rolli tunnustamiseks raskete kriminaalkuritegevudega seotud faktide avastamisel ja neist teatamisel;

67. rõhutab, et kõrgete avaliku võimu kandjate üle tuleks rakendada asjakohast kontrolli, muu hulgas maksuametite poolt; teeb ettepaneku, et avaliku võimu kandjad esitaksid oma tegevust, sissetulekut, vastutusala ja huvisid puudutavaid deklaratsioone;

68. palub nõukogul ja liikmesriikidel ratifitseerida Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) konventsioon, mis käsitleb võitlust välisriigi ametnikele rahvusvahelistes äritehingutes antava altkäemaksu vastu, ja seda täielikult rakendada; rõhutab, et altkäemaksu andmine välisriigi ametnikele kahjustab liidu põhiõiguste, keskkonna- ja arengupoliitikat;

69. rõhutab, et korruptsioonivastane võitlus on maksuhalduse alase suutlikkuse suurendamise lahutamatu osa; kutsub üles täies mahus rakendama Mérida korruptsioonivastast konventsiooni (2003);

70. soovib läbipaistvusmehhanismide tugevdamist ja bürokraatia vähendamist valitusasutustes ja teistes avaliku sektori asutustes, mis tähendab täieliku juurdepääsu tagamist organisatsiooni igat aspekti hõlmavale teabele ja haldustegevusele, institutsiooni ülesannete täitmisele ja avalike vahendite kasutamisele, samuti selle abil, et kodanikele tagatakse juurdepääsuõigus dokumentidele (alustades riigihangete väga tundliku valdkonnaga); ergutab edendama seaduslikkuse ja aususe tava nii avalikus kui ka erasektoris, sealhulgas ka asjakohastest rikkumistest teatajate kaitsemehhanismide abil;

71. julgustab avalikus sektoris korruptsiooni paljastamise eesmärgil kasutama kooskõlas õigusriigi põhimõtete ning demokraatlike kontrollimehhanismidega ja riikliku õiguse rakendamisega salastatud toimingutes kasutatavaid vahendeid;

72. soovib, et kehtestataks selged ja proportsionaalsed reeglid ja vastavad jõustamis- ja järelevalvemehhanismid käitumisjuhendi täpsustamiseks, et vältida nn pöördukse nähtust, takistades juhtimise või rahastamise eest vastustava ametniku siirdumist erasektoris vähemalt teatud aja jooksul pärast tema ametikohustuste lõppemist, et hoiduda huvide konfliktist tema varem hoitud avaliku teenistuse positsiooniga; on seisukohal, et huvide konflikti ilmnemisel tuleks samasugust piirangut rakendada alati ka erasektorist avalikku sektorisse suunduvatele töötajatele; kutsub üles ühtlustama kogu Euroopa Liidus eri järelevalveasutuste huvide konflikti käsitlevaid eeskirju ja järelevalvesüsteeme;

73. palub liikmesriikidel töötada välja kõikehõlmav süsteem korruptsioonijuhtumitest teatavate isikute kaitseks ja laiendada korruptsioonist anonüümselt teatamise reguleerimisala; teeb ettepaneku luua konfidentsiaalsed kanalid korruptsioonist teatamiseks; nõuab riigihankemenetluste tulemuste vaidlustamise reguleerimisala laiendamist;

⁽¹⁾ Euroopa Parlament, uurimus „Deterrence of fraud with EU funds through investigative journalism in EU-27” (ELi vahendite abil uuriva ajakirjanduse kaudu pettuste ennetamise kohta ELi 27 riigis), oktoober 2012.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

74. rõhutab, et alternatiivsetesse energialahendustesse tehtavad väga vajalikud investeeringud on seotud liikmesriikide ja Euroopa Liidu antavate väga suurte toetuste ja maksusoodustustega; palub nii riiklikel kui ka liidu asutustel tagada, et nendest toetustest ei saaks kasu kuritegelikud organisatsioonid;

Vastutustundlikum poliitika

75. tuletab erakondadele meelde nende vastutust kandidaatide esitamisel ning eriti valimisnimekirjade moodustamisel kõikidel tasanditel; rõhutab nende kohustust jälgida kandidaatide omadusi karmi eetikakoodeksi abil, millele kandidaadid vastama peavad ja mis sisaldab peale käitumisreeglite ka selgeid ja läbipaistvaid juhiseid erakondadele tehtavate annetuste kohta;

76. toetab põhimõtet, et Euroopa Parlamenti või teistesse ELi institutsioonidesse ja organitesse ei valita proportsionaalsuse põhimõtet järgides neid, kes on lõpliku kohtuotsusega süüdi mõistetud organiseeritud kuritegevusega seotud kuritegudes, rahapesus, korruptsioonis või muudes rasketes kuritegudes, sh majandus- ja finantskuritegudes; nõuab, et kooskõlas subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttega kehtestataks sarnased piirangud kõikidele valitavatele ametikohtadele, alustades riikide parlamentide liikmetest;

77. soovib liikmesriikidel oma karistussüsteemides kehtestada reegel, et isikud, kes on lõplikult süüdi mõistetud organiseeritud kuritegevuses osalemises, rahapesus, korruptsioonis, sh majandus- või finantskuriteos, ei või osaleda valimisnimekirjades; leiab, et sellist sanktsiooni peaks rakendama vähemalt viieks aastaks, mille jooksul ei saa kandideerida mitte ühegi tasandi valitsemisega seotud ametikohtadele;

78. soovib kehtestada poliitilistelt ning juhtivatelt ja haldusasutuste ametikohtadelt tagasiastumise nõude pärast organiseeritud kuritegevuses, korruptsioonisüütegudes või rahapesutehingutes lõplikku süüdimõistmist;

79. pooldab suuremat läbipaistvust erakondade eelarves, tugevdades muuhulgas tuludest ja kuludest aru andmise kohustust; palub kehtestada riikliku ja erasektori rahastamise üle suurem kontroll, et vältida võimu kuritarvitamist ja raha raiskamist ning tagada erakondade ja nende rahastajate vastutus; nõuab, et erakondade ja kampaaniate rahastamist käsitlevate õigusaktide rikkumise üle kehtestatakse range, igakülgne ja õigeaegne kontroll, millele järgnevad hoiatavad karistused,

80. kutsub liikmesriike muutma häälte ostmine ebaseaduslikuks, eelkõige nähes ette, et kasu, mida pakutakse kellegi poolt hääletamise lubaduse eest, võib seisneda mitte ainult rahas, vaid ka teistes eelistes, sealhulgas mittemateriaalsetes eelistes ja eelistes kolmandatele isikutele, kes ei ole otseselt õigusvastasesse kokkuleppesse segatud; soovib muuta selline tegevus ebaseaduslikuks, mis sõltumata tõendite olemasolust kahjustab ja ohustab demokraatia põhimõtet;

81. on arvamusel, et lobitööregister on kasulik läbipaistvusvahend; kutsub liikmesriike võtma see vahend kasutusele, kui seda juba pole tehtud; julgustab valitsusi, parlamente, valitud organeid ja riigi haldusasutusi muutma lobitöö registreerimine eeltingimuseks äri-, huvi- või lobiorganisatsioonidega kohtumisele;

Usaldusväärsem kriminaalõigus

82. soovib liikmesriikidel kehtestada tõhus, tulemuslik, vastutustundlik ja tasakaalustatud kriminaalõigus, mis kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tagaks kaitseõiguse; samuti soovib luua Euroopa tasandil ühtse korruptsioonivastaste kriminaalõigussüsteemide tõhususe järelevalvemehhanismi, mis teostab regulaarseid ühiste, selgete, läbipaistvate ja objektivist kriteeriumide ja standardite alusel korrapäraseid hindamisi ja avaldab soovitusi;

83. leiab, et korruptsioonilased lähendamismeetmed peavad tegelema liikmesriikide kehtestatud erinevate aegumistähtaegadega, et võtta arvesse kaitse vajadusi ja tagada karistuste täideviimine, ja soovib uurida aegumistähtaegade menetlusstaadiume või kohtuastmeid, mis tähendab, et õigusrikkumine aegub ainult siis, kui asjakohane etapp ei ole määratletud ajavahemikus lõpetatud; on seisukohal, et vastavalt proportsionaalsuse ja õigusriigi põhimõtetele ei ole võimalik korruptsioonilase õigusrikkumise aegumine, kui vastav kriminaalmenetlus kestab;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

84. leiab, et organiseeritud kuritegevuse vastane võitlus peab tuginema ühistele tõhusatele ja hoiatavatele kuritegelike varade konfiskeerimise mehhanismidele, suunates jõupingutused teadlikult politsei uurimisest kõrvalehoiduvate isikute (tagaotsitavate) vastutusele võtmisele ja sellele, et kooskõlas kinnipeetute põhiõigustega muuta võimatuks see, et vangistatud kuritegelike rühmituste liidrid jätkavad oma organisatsiooni juhtimist ja organisatsiooni liikmetele käskude andmist ka kinnipidamisasutuses;

85. julgustab liikmesriike kehtestama ühiseid isikuvabadust piiravaid või rahalisi karistusi selliste raskete süütegude eest, mis kahjustavad kodanike tervist ja julgeolekut; rõhutab jätkuvalt organiseeritud kuritegevuse ennetamise tähtsust; julgustab seetõttu liikmesriike kehtestama kinnipidamisele alternatiivseid karistusi, näiteks rahatrahve või ühiskondlikult kasulikule tööle määramist nende juhtumite korral, mil see on lubatud ja arvesse on võetud kõiki asjaolusid, eriti süüteo mitterasket iseloomu või süüdistatava marginaalset rolli süüteo, ning anda eeskätt noortele õigusrikkujatele võimalus rajada oma elu väljaspool kuritegelikku maailma;

86. palub liikmesriikidel kehtestada ja rakendada karistusi, millel on hoiatav mõju ja mis rahapesu puhul on asjaomaste summade suhtes proportsionaalsed;

87. soovib võtta vastu õigusvahendi, mis lihtsustaks selliste rahvusvaheliste kuritegelike organisatsioonide tuvastamist, kes on Euroopa Liidu julgeolekule tõsiseks ohuks, ning mille eesmärk on hõlbustada selliste organisatsioonide ja nende kaasosaliste, rahastajate ja toetajate vastaste haldusmeetmete võtmist, selleks et blokeerida nende omand, vara ja huvid ELis;

Usaldusväärsem ettevõtlus

88. tuletab meelde erasektori osalejate ja ettevõtete ülitähtsat rolli organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu ning muude raskete kuritegudega seotud ebaseaduslikest või ebaausatest tavadest keeldumisel, hoidumisel ja nende hukkamõistmisel; kutsub neid üles tegema täielikku koostööd õiguskaitseasutustega ja teatama neile igasugusest neile teadaolevast kriminaalsest tegevusest; nõuab, et õiguskaitseasutused kaitseksid ähvarduste eest neid, kes järgivad seadust ja teatavad ebaseaduslikust tegevusest;

89. nõuab tungivalt, et ettevõtted kasutaksid eneseregulatsiooni, et tagada käitumisjuhendite abil oma tegevuse läbipaistvus ja kehtestada järelevalvemenetlusi, sealhulgas sise- ja välisaudit ja avalike registrite koostamist eri institutsioonide juures tegutsevate lobistide kohta, et vältida eelkõige avaliku ja erasektori korrupsiooni, huvide konflikti ja tõkestada ebaausat konkurentsi;

90. kutsub komisjoni arutama võimalust koostada Euroopa Liidu avalik nimekirja ettevõtetest, kes on korrupsiooni eest süüdi mõistetud või kelle töötajatele on esitatud süüdistus korrupsioonijuhtumite eest liikmesriikides või kolmandates riikides; on arvamusel, et sellisesse nimekirja sattunud ettevõtte, kui ta on lõpliku kohtuotsusega süüdi mõistetud, ei tohiks saada kogu Euroopa Liidus ühtegi riigihankepingut; toonitab, et nn musta nimekirja koostamine on ettevõtete jaoks väga hoiatava mõjuga korrupsiooni vältimiseks ja hea stiimul ettevõtte usaldusväärset käsitlevate sisemenetluste parandamiseks ja kohaldamiseks;

91. kutsub liikmesriike suurendama kaubanduskodade rolli ettevõtluses sageli esineva organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu ennetamises, selle ohtudest teavitamises ja selle vastu võitlemises, ja rakendama täiel määral maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise vastast tegevuskava; julgustab ühtlustama ettevõtete makse kui vahendit selliste nähtuste ja rahapesu vastu võitlemiseks ja soovib kehtestada kõikides liikmesriikides ühtlane maksukorraldus; soovib liikmesriikidel kasutada õiglasemat maksustamissüsteemi, et jaotada rikkus tulemuslikumalt, sest kuritegelikud jõud kasutavad suurt ebavõrdust ja vaesust ära oma huvides ning soodustavad organiseeritud kuritegevust;

92. kutsub liikmesriike üles kehtestama kõikide rahvusvaheliste ettevõtete jaoks nõue esitada riikide kaupa aruanne kasumi ja maksude kohta, et lõpetada agressiivne maksuplaneerimine;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Läbipaistvam pangandus- ja kutsesüsteem

93. rõhutab Euroopa Liidu ühtsete eeskirjade olulisust ELi finantshuvide kaitsmiseks vajalike tõhusate ja läbipaistvate vahendite tagamisel; väljendab seetõttu heameelt euroala pangandusliidu loomise üle, et teostada paremat järelevalvet 6 000 euroalal tegutseva panga üle;

94. kutsub tihendama koostööd pangandus-, kutse-, finants- ja auditeerimissüsteemiga ning suurendama nende valdkondade läbipaistvust nii ELi liikmesriikides kui ka kolmandates riikides, et eelkõige määrata kindlaks infotehnoloogilised vahendid ning võtta seadusandlikke, haldusalaseid ja auditeerimismeetmeid rahavoogude jälgitavuse tagamiseks, kuritegelike nähtuste tuvastamiseks ja sooritatud kuritegudest teavitamiseks;

95. kutsub auditifirmasid ja õigusnõustajaid üles hoiatama riiklikke maksuasutusi, kui auditeeritud või nõustatud ettevõtetes esineb mis tahes märke agressiivse maksuplaneerimise kohta;

96. kutsub komisjoni ja teisi järelevalveasutusi, kellel on juurdepääs siseriiklikele ja rahvusvahelistele koostöökanalitele, nägema ette kliendikontrolliga seotud kohustused ja sellega seonduvad riskiprofiilid pankadele, kindlustusseltsidele ja krediitiasutustele, et tagada, et liikmesriikide äriühingud ja juriidilised isikud saaksid ja valdaksid piisavat, täpset ja ajakohastatud teavet oma äriühingute, trustide ja fondide ja muude sarnaste juriidiliste struktuuride tegelike kasusaajate kohta, sealhulgas maksuparadiisidest, kasutades selleks teabe kogumise vahendeid, et rakendada kahtlastest tehingutest kasusaajate puhul suurt otsustavust, ning kindlustama äriregistrite pidevat ajakohastamist ja nende kvaliteedi kontrolli; usub, et sellise teabe läbipaistvus ning ka iga riigi tegelikku kasu saavate omanike registri avalikustamine ja piiriülene koostöö aitavad võidelda selliste nähtuste vastu nagu rahapesu, terrorismi rahastamine, maksupettused ja maksudest kõrvalehoidumine;

97. kutsub komisjoni töötama välja ranged kriteeriumid äritegevuse sisu kohta, et teha lõpp riikli- või postkastifirmade loomisele, mis aitavad kaasa maksude vältimise ja maksudest kõrvalehoidumise seaduslikele ja ebaseaduslikele tavadele;

98. soovib hinnata täpselt uute pangandus- ja finantstoodetega seotud riske juhul, kui need tooted võimaldavad anonüümsust või kaugoperatsioone; samuti palub maksuparadiiside ühtset määratlemist ja ühiseid kriteeriume nende tuvastamiseks vastavalt parlamendi 21. mai 2013. aasta resolutsioonile maksupettuste, maksudest kõrvalehoidumise ja maksuparadiiside vastase võitluse kohta, kuna organiseeritud kuritegevus kasutab sageli maksuparadiise ettevõtete ja pankade kaudu, kelle omanikke on raske kindlaks teha;

99. nõuab ühtseid määratlusi ning määruseid elektrooniliste (sh ettemaksega kaardid, virtuaalraha jne) ja mobiilsete rahatoodete kohta, kuna neid võidakse kasutada rahapesuks ja terroristide rahastamiseks;

100. leiab, et maksuparadiisid ja läbitungimatud pangasaladused võivad varjata korrupsiooni, rahapesu ja organiseeritud ning raske kuritegevusega teenitud tulusid; teeb seepärast ettepaneku need kaotada; kutsub seetõttu ELi ja liikmesriike üles lahendama selle küsimuse kiiresti ja kindlalt nii ELi sees kui ka väljaspool ELi, tõstatades selle probleemi kolmandate riikide ja territooriumidega, eelkõige nendega, mis asuvad Euroopas või millega liikmesriikidel on rohkesti või kahtlasi finantstehinguid, ning võtma asjakohaseid meetmeid selle tagamiseks, et võitlus kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesuga oleks tõhus ja tulemuslik;

Mida teha selleks, et kuritegevus ei oleks tulus

101. kutsub kõiki avaliku ja erasektori sidusrühmi asuma otsustavalt võitlema rahapesu vastu; kutsub kutsealade esindajaid tagama rahapesuvastaste kohustuste täiel määral täitmise, edendades kahtlastest tehingutest teatamise mehhanisme ja koostades toimumisjuhendid, mis hõlmaksid kutseühendusi ja kutseliite;

102. kutsub kolmandaid riike, eriti Euroopa Nõukogu liikmesriike ja Euroopa riike üles töötama välja tõhusaid rahapesuvastaseid süsteeme;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

103. tuletab meelde rahapesu andmebüroo peamist rolli tagada tõhus rahapesuvastane võitlus ja hindab kõrgelt selle koostööd Europoliga; palub neil suurendada ja ühtlustada oma pädevust ning jätkata tehnilist ühinemist Europoliga;

104. leiab, et hoolimata rahapesu andmebüroode rahvusvahelise koostöö väga olulisest rollist rahapesu ja rahvusvahelise terrorismi vastu võitlemisel, on vaja, et uus reguleerimine näeks ette rahapesu andmebüroode rolli ja korraldust ning nendevahelist koostöövalmidust käsitleva eeskirja ajakohastamist, viidates nn Egmonti standardite rikkumisele, mis seisnes rahvusvahelisest koostööst keeldumises või selle vähesuses;

105. soovib keelustada anonüümsete maksevahendite abil panuste tegemise veebipõhistes hasartmängudes ja üleüldise veebipõhiste hasartmängude anonüümisuse, lubades tuvastada hasartmänge majutavaid servereid ja töötades välja infotehnoloogilisi süsteeme, mis võimaldavad täielikult jälgida igasugust raha liigutamist nii veebi- kui ka veebiväliste hasartmängude abil;

106. rõhutab, et tugevdada tuleks koostööd ja teabevahetust liikmesriikide, nende reguleerivate asutuste, Europoli ja Eurojusti vahel, et võidelda kuritegelike nähtuste vastu piiriüleste interneti hasartmängudega seotud tegevuses;

107. kutsub komisjoni esitama asjakohase õigusraamistiku, et võidelda rahapesu vastu, mis on seotud mängude ja kihlvedude, eriti spordivõistluste ja loomavõitluste kihlvedude sõlmimisega, ning määratleda uued kuriteoliigid, näiteks kihlvedude manipuleerimine spordis, ja määrata kindlaks asjakohased karistused ning järelevõtmehhanismid, mis kaasaks nii spordialaliite ja -organisatsioone kui ka veebis ja väljaspool veebi tegutsevaid ettevõtjaid ning vajadusel ka riigiasutusi;

108. kutsub üles tegema komisjoni koordineerimisel tihedamat koostööd Euroopa tasandil, et tuvastada ja keelustada selliste interneti hasartmänguettevõtjate tegevus, kes on seotud (võistluste) tulemustes kokkuleppimise ja muu ebaseadusliku tegevusega;

109. nõuab tungivalt, et spordiorganisatsioonid kehtestaksid kõikidele töötajatele ja ametnikele käitumisjuhendi, kus keelustatakse selgelt võistlustulemustega manipuleerimine kihlveo või muul eesmärgil, keelatakse kihlvedude sõlmimine enda võistluste puhul ja kehtestatakse kohustus teavitada teadaolevatest võistluste tulemustes kokkuleppimistest, tagades piisava rikkumistest teatajate kaitsemehhanismi;

110. soovib tugevdada oma volituste piires Euroopa tasandil järelevalvet, mida teostavad Euroopa Pangandusjärelevalve, Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve, Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve ja ühtne järelevalvemehhanism koostöös Europoli ja muude pädevate ELi asutustega, seda ka tõhusa Euroopa pangandusliidu loomiseks, mis aitab tõhusalt võidelda korruptsiooni ja rahapesu vastu; nõuab, et vahepeal tugevdataks järelevalve tagamise suutlikkust, asjatundlikkust ja otsusekindlust riigi tasandil, samal ajal ergutades ja soodustades ulatuslikumat koostööd riikide ametiasutuste vahel;

111. rõhutab, et avaliku ja erasektori partnerlus on põhitegur, mille abil tagada tõhus ja koostöös toimuv reageerimine, mis vähendab võimalikult suures ulatuses seaduslike turgude haavatavust; on arvamusel, et tuleks kindlaks teha peamised internetipõhiseid teenuseid pakkuvad ja finantssektori ettevõtjad ning nad teabe jagamise ja kooskõlastamise seisukohast prioriseerida, et võidelda kujunemisjärgus tehnoloogiate nõrkade kohtadega;

112. julgustab vastu võtma minimaalseid hea juhtimistava norme maksuvaldkonnas, eelkõige liikmesriikide ühisalgatuste kaudu vastavates suhetes kolmandate riikidega, mis on olemuselt maksuparadiisid, muu hulgas ka selleks, et hõlbustada teabe saamist võimalike selliste riulifirmade omanduse kohta, kelle tegevuskoht asub neis riikides; nõuab komisjoni 6. detsembri 2012. aasta teatise „Tegevuskava maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise vastase võitluse tõhustamiseks“ (COM(2012)0722) kiiret ja täielikku rakendamist ning teatisega seotud järelmeetmete võtmist, sh ema- ja tütarettevõtjaid käsitleva direktiivi ning litsentsitasude ja intressimaksude direktiivi läbivaatamist;

113. kutsub liikmesriikide pädevaid ametkondi mõtlema selle peale, et pealtnäha ainult kohalikku mõju omavate tegevuste, näiteks autode ärandamise, põllutöomasinate ja tarbesõidukite varguste, murdvarguste, relvastatud röövide, vase ja teiste tööstusmetallide varguste ja raskeveokite lasti varguste taga võib tegelikult olla rahvusvaheline organiseeritud kuritegevus ja et neid võidakse sooritada veel raskemate kuritegude korda saatmiseks;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

114. väljendab kahetsust, et liikmesriikide euro võltsimist käsitlevates õigusaktides on erinevusi, eelkõige karistuste osas, ja soovib, et läbirääkimised komisjoni 2013. aasta veebruari ettepaneku üle võtta vastu direktiiv euro ja muude vääringute võltsimisevastase kaitsmise kohta kriminaalõigusvahenditega lõpevad peatselt; kutsub kõiki avaliku ja erasektori sidusrühmi nii ELi kui ka kohalikul tasandil tegema ühiseid jõupingutusi, et selle nähtuse vastu tõhusalt võidelda;

115. on seisukohal, et nn rikkuse päritolu põhimõte muudab tõhusa maksustamise ja maksudest kõrvalehoidumise vältimise maksuasutuste jaoks lihtsamaks; on seisukohal, et õiglane maksusüsteem on hädavajalik, eelkõige kriisiaegadel, kui maksukoormus nihutatakse ebaõiglaselt väikeettevõtjatele ja leibkondadele, ning et maksudest kõrvalehoidumise on osaliselt esile kutsunud Euroopa Liidus asuvad maksuparadiisid;

116. toonitab, et maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise vastase võitluse tõhustamine on ülioluline jätkusuutliku majanduskasvu edendamiseks ELis; rõhutab, et väiksem pettuste ja maksudest kõrvalehoidumise määr tugevdaks majanduse kasvupotentsiaali, kuna muudaks liidu rahanduse tervemaks ning paneks ettevõtteid ausalt ja võrdsete võimaluste alusel konkureerima;

117. rõhutab, et eriti oluline on teha kindlaks pangatähtede käitlemise etapid, et oleks võimalik jälgida kogu sularaha käitlemisahelat, ning palub seetõttu Euroopa Keskpangal ja riikide keskpankadel seada sisse euro pangatähtede jälgimise süsteem; kutsub euroala riike üles lõpetama 100 eurost suurema nimiväärtusega pangatähtede trükkimine;

Uued tehnoloogialahendused organiseeritud kuritegevuse vastase võitluse teenistuses

118. on seisukohal, et kõik maa satelliitseiresüsteemid võiksid aidata tuvastada ebaseadusliku salakaubaveo, selle lastimise või lossimisega tegelevate laevade marsruute; kutsub seega õigus- ja õiguskaitseasutusi võimendama uute tehnoloogiate, sealhulgas satelliituvastuse kasutamist täiendava vahendina organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemiseks;

119. väljendab heameelt selle üle, et hiljuti asutati Europoli juurde küberkuritegevuse vastase võitluse Euroopa keskus (EC3), ja julgustab seda tugevdama, eriti mis puudutab võitlust rahvusvahelise organiseeritud kuritegevusega ja tihedamat koostööd avaliku sektori, erasektori ja teadusringkondadega ning koostöö hoogustamist kolmandate riikidega, eriti nende riikidega, mis kujutavad küberkuritegevuse seisukohast ELile erilist ohtu; peab kahetsusväärseks asjaolu, et keskuse asutamiseks vajalikud rahalised vahendid ja töötajad on võetud muudest tegevusvaldkondadest; palub komisjonil võtta arvesse Europoli uusi ülesandeid oma finantskalkulatsioonis ja eraldada Europolile piisavad rahalised vahendid, et võidelda lapsporno, käibemaksupettuse, inimkaubanduse jm vastu;

120. on seisukohal, et Euroopa piiride valvamise süsteem (EUROSUR) kujuneb peamiseks piiriülese kuritegevuse vastu võitlemise vahendiks tänu paremale koostööle ja teabevahetusele liikmesriikide asutuste vahel ning uute tehnoloogiate kasutamisele välispiiri ja piirielese ala valvamisel; palub liikmesriikidel, komisjonil ja Frontexil tagada EUROSURI täielik toimimahakkamine 2014. aasta lõpuks;

121. kiidab heaks Euroopa Võrgu- ja Infoturbeameti (ENISA) volituste hiljutise pikendamise ja suurendamise ning on seisukohal, et ametil on võtmeroll Euroopa Liidu IT-süsteemide ja võrguturbe kõrge taseme tagamisel, kuna seal on olemas tehnilised ja teaduslikud eriteadmised, mis võimaldavad anda panuse küberintsidentide vastu võitlemisse ja nende ennetamisse; nõuab tungivalt, et ENISA tõhustaks jõupingutusi ja suurendaks infoturbeintsidentidega tegelevate rühmade (CERT) reageerimis- ja toetusvõimet ning aitaks luua elektrooniliste seadmete, võrkude ja teenuste Euroopa turvastandardid;

122. soovib tugevdada ennetus- ja küberturvalisuse kultuuri, lähtudes ühtsest ja multidistsiplinaarsest lähenemisviisist, mille eesmärk on teavitada kogukonda ning soodustada tehnilist uurimistööd ja koolitada selle valdkonna spetsialiste, edendada avaliku ja erasektori koostööd ja teabe vahetamist riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil; tervitab küberrünnakute kaasamist NATO liikmete kaitse ja julgeoleku strateegilisse kontseptsiooni; väljendab heameelt, et mõnedes liikmesriikides on loodud riiklikul tasandil koordineeritavad küberohtude vastu võitlevad üksused ja kutsub kõiki ELi liikmesriike nende eeskujuga järgima;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu vastu võitlemise Euroopa tegevuskava käsitlevad lõppsoovitused

123. palub, et komisjon kehtestaks OLAFi kaudu ELi pettusevastastele uurimisasutustele piisava protsendimäära omaalgatuslike uurimiste jaoks, mis on suunatud sellistele sektoritele, valdkondadele või juhtumitele, kus kahtlustatakse süsteemset ja ulatuslikku ELi finantshuve kahjustavat korrupsiooni ja on põhjuseid niisuguste uurimiste algatamiseks;

124. nõuab, et finantspettuste vastu võitlemiseks muudetaks kiiresti turu kuritarvitamist käsitlevat direktiivi, mis on Euroopa finantsturgude terviklikkuse kindlustamiseks otsustava tähtsusega, nagu öeldi IMFi dokumendis „Euroopa Liit: finantsüsteemi stabiilsuse hinnang”;

125. väljendab muret asjaolu pärast, et terve rida nn uusi kuritegusid, näiteks ebaseaduslik jäätme- ja kunstiäri, kaitsealuste liikidega kaubitsemine ning kaupade võltsimine, on kuritegelike organisatsioonide jaoks väga kasumlik tegevus;

126. peab kahetsusväärseks, et komisjon ei ole veel avaldanud esimest aruannet korrupsiooni kohta ELis, nagu varasemates avaldustes lubati, ning loodab, et see aruanne võetakse vastu 2013. aasta jooksul;

127. kutsub komisjoni ja nõukogu töötama välja looduslike looma- ja taimeliikidega kauplemise vastase Euroopa tegevuskava;

128. nõuab tungivalt, et liikmesriigid võtaksid võimalikult kiiresti üle direktiivi 2012/29/EL, millega kehtestatakse kuriteoohvrite õiguste ning neile pakutava toe ja kaitse miinimumnõuded; palub komisjonil tagada, et kõnealuse direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmine viidaks lõpule nõuetekohaselt; nõuab tungivalt, et liikmesriigid ja komisjon viiks lõpule teekaardi kuritegudes kahtlustatavate ja süüdistatavate isikute õiguste kohta, sealhulgas eelvangistuse direktiivi;

129. rõhutab vajadust edendada õiguspärasuse kultuuri ja suurendada kodanike teadmisi maffiast kui nähtusest; tunnustab sellega seoses kultuuri-, meelelahutus- ja sporditühenduste põhjapanevat rolli organiseeritud kuritegevuse vastase võitluse ning õiguspärasuse ja õigluse edendamise alase teadlikkuse suurendamisel üldsuse hulgas;

130. palub komisjonil avaldada tulemustabeli, millest nähtub, kuidas iga liikmesriik on võtnud organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemist käsitlevaid ELi õigusakte üle oma endi siseriiklikesse seadustikesse;

131. nõuab tungivalt, et käesoleva resolutsiooni rakendamiseks kasutataks organiseeritud kuritegevuse, korrupsiooni ja rahapesu vastase ELi tegevuskava ajavahemikuks 2014–2019, millega antakse suunised ja piisavad vahendid ning lisatakse subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtet nõuetekohaselt arvesse võttes eespool kirjeldatud ja allpool loetletud järgmised (loetelu on soovituslik ega ole lõplik) positiivsed meetmed:

i) teha otsus organiseeritud kuritegevuse määratluse kohta (et lisada sellesse muu hulgas maffialaadsesse organisatsiooni kaasatuses seisnev kuritegu) ning korrupsiooni ja rahapesu (kaasa arvatud rahapesu kuriteo toimepanija enda poolt) määratluse kohta ning võtta seejuures muu hulgas aluseks raport Euroopa asjaomaste õigusaktide rakendamise kohta;

ii) kaotada pangasaladus;

iii) kaotada maksuparadiisid kogu Euroopa Liidus ning teha lõpp maksustamise vältimisele ja maksudest kõrvalehoidumisele, võttes kasutusele OECD soovitatud jõukuse päritolu põhimõtte;

iv) tagada täielik juurdepääs teabele äriühingute, sihtasutuste ja usaldusfondide tegelike omanike kohta (tegelikult kasusaavad omanikud), tehes seda ka liikmesriikide äriregistrite kohandamise ja omavahelise ühendamise teel;

v) näha ette juriidiliste isikute õiguslik vastutus finantskuritegude korral, eriti valdusettevõtja ja emaettevõtja vastutus oma tütarettevõtjate ees;

vi) kaotada eeskätt alaealiste ja naistega seotud inimkaubandus ja sunniviisiline töö karmimate karistuste abil ning tagada, et inimkaubanduse ohvreid kaitstakse ja toetatakse nõuetekohaselt;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- vii) lugeda spordimahhinatsioonid kriminaalkuriteoks, et karmistada ebaseaduslike spordikihlvedude vastast võitlust;
- viii) paluda liikmesriikidel kuulutada häälte ostmine kuriteoks, isegi kui kasu on immateriaalne ja suunatud kolmandatele isikutele;
- ix) kehtestada kogu Euroopat hõlmav äriühingu tulumaks, mis oleks võimalikult ühtlustatud, võrdne ja ühtlane;
- x) tugevdada liikmesriikide ning ELi ja kolmandate riikide vahel sõlmitavaid õiguslase ja politseikoostöö kokkuleppeid;
- xi) edendada kuritegelikul teel saadud vara arestimise ja konfiskeerimise vahendeid, sealhulgas täiendavaid konfiskeerimismeetodeid, nagu tsiviilõiguslik vara arestimine, ning konfiskeeritud vara taaskasutamist sotsiaalsetel eesmärkidel kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega;
- xii) hoogustada võitlust keskkonnastavate kuritegude ja ebaseadusliku uimastikaubandusega;
- xiii) tagada proportsionaalsuse põhimõtet järgides kõigi kohtumeetmete kiire vastastikune tunnustamine, pöörates erilist tähelepanu kohtuotsustele kriminaalasjades, konfiskeerimisotsustele ja Euroopa vahistamismäärustele;
- xiv) tagada, et ettevõtjad, kes on lõpliku kohtuotsuse alusel mõistetud süüdi organiseeritud kuritegevuses, korruptsioonis või rahapesus, jäetaks kogu Euroopa Liidus riigihankemenetlustest välja;
- xv) luua Euroopa Prokuratuur ja käivitada selle tegevus, tagades prokuratuurile asjakohase personali ja vajalikud rahalised vahendid; toetada samal ajal ELi asutusi, nagu Europol ja Eurojust ning ühiseid uurimisrühmi ja kriminaaltulu jälitamise talitusi;
- xvi) järgida täielikult nii liikmesriigi kui ka ELi tasandil kohustusi, mis on kehtestatud organiseeritud kuritegevust, korruptsiooni ja rahapesu käsitlevates rahvusvahelistes kokkulepetes;
- xvii) tunnustada uuriva ajakirjanduse olulist osa raskete kuritegude kindlakstegemisel;
- xviii) kehtestada üleeuroopalised standardeeskirjad tunnistajate, informatorite ja õiguskaitseasutustega koostööd tegevate isikute kaitse kohta;
- xix) keelata isikutel, kes on lõpliku kohtuotsuse alusel mõistetud süüdi organiseeritud kuritegevuses, korruptsioonis või rahapesus või muudes rasketes kuritegudes, töötada riigiametis või niisugusele ametikohale kandideerida, või nad niisugusest ametist vabastada;
- xx) määrata kindlaks ja kehtestada ühtlustatud aruandlussüsteemi alusel asjakohased karistused küberkuritegevuse standardliikide jaoks;
- xxi) ennetada korruptsiooni avalikus sektoris, parandades üldsuse juurdepääsu dokumentidele, huvide konflikti käsitlevatele konkreetsetele eeskirjadele ja läbipaistvusregistrele;

132. nõuab tungivalt, Euroopa Parlament pööraks ka edaspidi erilist tähelepanu küsimustele, millega tegeleb organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu tõkestamise erikomisjon, ning teeb sel eesmärgil kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjonile ülesandeks teha vajaduse korral koostööd teiste asjaomaste parlamendikomisjonidega, et teha kindlaks, et käesoleva resolutsiooni soovitusi on nõuetekohaselt rakendatud poliitilisel ja institutsioonilisel tasandil, ning vajaduse korral kuulata ära eksperte, luua töörühmi ning võtta vastu järeelmeetmeid käsitlevaid raporteid;

o

o o

133. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele, Eurojustile, Europolile, Frontexile, Euroopa Politseikolledžile, Euroopa Pettustevastasele Ametile, sisejulgeoleku komiteele (COSI), EIP-le, Euroopa Nõukogule, OECD-le, Interpolile, UNODC-le, Maailmapangale ja rahapesuvastasele töökonnale (FATF) ning ELi järelevalveasutustele (EBA, ESMA, EIOPA).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0445

E-õiguskeskkonna tegevuskava 2014-2018**Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon e-õiguskeskkonna tegevuskava (2014–2018) kohta (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa e-õiguskeskkonna tegevuskava (2009–2013),
 - võttes arvesse nõukogule esitatud küsimust e-õiguskeskkonna tegevuskava (2014–2018) kohta (O-000111/2013 – B7-0521/2013),
 - võttes arvesse kodukorra artikli 115 lõiget 5 ja artikli 110 lõiget 2,
- A. arvestades, et esimene mitmeaastane Euroopa e-õiguskeskkonna tegevuskava hõlmas ajavahemikku 2009–2013 ning selle eesmärk oli muuta õigus ja õigussüsteem kodanikele ligipääsetavamaks ja parandada õigusspetsialistide ning haldusasutuste vastastikust mõistmist, luues elektroonilised teabejagamis- ja koostöövahendid;
- B. arvestades, et 2010. aastal käivitati e-õiguskeskkonna portaal;
- C. arvestades, et nüüd on saabunud aeg teha otsus 2014.–2018. aasta e-õiguskeskkonna tegevuskava kohta;
- D. arvestades, et e-õiguskeskkonna tegevuskava tuleks arendada avatud juurdepääsu alusel ja kõiki liikmesriike tuleks ergutada selles osalema;
- E. arvestades, et ELi tsiviilõigusakte ja piiriüleseid menetlusi tuntakse suhteliselt vähe, ja arvestades, et 73 % kodanike arvates on vaja täiendavaid meetmeid nende juurdepääsu parandamiseks teiste liikmesriikide tsiviilõigussüsteemile ⁽¹⁾;
1. on seisukohal, et e-õiguskeskkond annab nii kodanikele kui ka spetsialistidele parema juurdepääsu õigus- ja kohtuteabele ning õigus- ja haldusmenetlustele;
 2. leiab, et e-õiguskeskkonnal on tähtis roll vastastikuse usalduse ja mõistmise suurendamisel ja seega toetab see kohtu- ja haldusotsuste vastastikust tunnustamist, mis on üks ELi õigussüsteemi peamisi põhimõtteid;
 3. juhib tähelepanu sellele, et oma iseloomu tõttu aitavad e-õigussüsteemid kohtu- ja haldusmenetluste kulusid vähendada, eelkõige tänu sellele, et teabevahetus, dokumenditeenindus ja teatavate menetlusaktide tõlkimine automatiseeritakse; leiab, et see vastab kõigi õigussüsteemi sidusrühmade huvidele; on veendunud, et kulutõhususe kaalutlusel peaksid projektid jääma vabatahtlikuks;
 4. kiidab heaks e-õigusvahendite väljatöötamise, et hõlbustada teatavate ELi vahendite kasutamist, nagu Euroopa maksekäsk ja väiksemate kohtuvaidluste menetlus, samuti justiits- ja siseasjade valdkonna teabesüsteemid, eelkõige Euroopa karistusregistrite infosüsteem (ECRIS) ja Schengeni infosüsteem (SIS) II;
 5. võtab teadmiseks e-õiguskeskkonna tähtsuse mitmekeelsete standardvormide kättesaadavaks tegemisel, mis aitab vähendada piiriülest bürokraatiat;
 6. kutsub üles kasutama elektroonilisi rakendusi, edastama dokumente elektroonilisel teel, kasutama videokonferentse ning suurendama kohtu- ja haldusregistrite omavahelist seostamist, et veelgi vähendada kohtu- ja kohtulaadsete menetluste kulusid;

⁽¹⁾ Euroopa Komisjon, *Special Eurobarometer 351 (Civil Justice)*, oktoober 2010, küsimus 3.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

7. kutsub liikmesriike ja komisjoni üles jätkama elektroonilise koostöö täiustamist õigusvaldkonnas, eelkõige laiendades e-õiguskeskkonna portaali kaudu kättesaadavate rakenduste valikut; leiab, et tuleb pöörata vajalikku tähelepanu õigusvaldkonna töötajate e-õppevahendite väljatöötamisele;
 8. juhib tähelepanu sellele, et ELi õigusprogramm 2014–2020 peaks võimaldama rahastada edukaid Euroopa ja riiklike e-õiguskeskkonna projekte, mis peaksid andma kodanikele tõelist Euroopa lisaväärtust; peab vajalikuks seostada õigusloometöö, e-õiguskeskkonna projektid ja finantsprogrammi kavandamine;
 9. rõhutab, kui tähtis on tõelise Euroopa õiguskultuuri loomiseks e-õiguskeskkonna portaal, kuhu on võimalik paigutada veebipõhiseid õiguskoolitusvahendeid ning mis võimaldab teadmiste haldamist ja vastastikust seostamist;
 10. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.
-

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0446

Euroopa naabruspoliitika ja partnerluse edendamine: EP seisukoht 2012. aasta eduaruannete kohta**Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Euroopa naabruspoliitika kui partnerluse tugevdamise vahendi kohta. Euroopa Parlamendi seisukoht 2012. aasta aruannete kohta (2013/2621(RSP))**

(2016/C 208/11)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni 11. märtsi 2003. aasta teatist laiema Euroopa ja naaberriikide kohta, milles esitatakse uus raamistik suheteks ida- ja lõunanaabritega (COM(2003)0104), 12. mai 2004. aasta teatist Euroopa naabruspoliitika strateegiadokumendi kohta (COM(2004)0373), 4. detsembri 2006. aasta teatist Euroopa naabruspoliitika arendamise kohta (COM(2006)0726), 5. detsembri 2007. aasta teatist tõhusa Euroopa naabruspoliitika kohta (COM(2007)0774), 3. detsembri 2008. aasta teatist idapartnerluse kohta (COM(2008)0823), 20. mai 2008. aasta teatist Barcelona protsessi (Vahemere Liit) kohta (COM(2008)0319), 12. mai 2010. aasta teatist Euroopa naabruspoliitika hindamise kohta (COM(2010)0207) ning 24. mai 2011. aasta teatist dialoogi kohta Vahemere lõunapiirkonna riikidega rännet, liikuvust ja turvalisust käsitlevates küsimustes (COM(2011)0292),
- võttes arvesse Euroopa Komisjoni ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja 20. märtsi 2013. aasta ühisteatist „Euroopa naabruspoliitika: töö tugevama partnerluse nimel” (JOIN(2013)0004), 25. mai 2011. aasta ühisteatist „Uus lähenemisviis muutuvale naabrusele” (COM(2011)0303) ja 8. märtsi 2011. aasta ühisteatist „Partnerlus Vahemere lõunapiirkonnaga demokraatia ja ühise heaolu nimel” (COM(2011)0200),
- võttes arvesse Euroopa Liidu välisasjade nõukogu 26. juuli 2010. aasta, 20. juuni 2011. aasta ja 22. juuli 2013. aasta järeldusi Euroopa naabruspoliitika kohta ning Euroopa Liidu välisasjade ja kaubanduse nõukogu 26. septembri 2011. aasta ja 7. veebruari 2013. aasta järeldusi,
- võttes arvesse Euroopa Komisjoni ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja 15. mai 2012. aasta ühisteatise pealkirjaga „Idapartnerluse tegevuskava 2013. aasta sügisel toimuvaks tippkohtumiseks” (JOIN(2012)0013) ja pealkirjaga „Euroopa uue naabruspoliitika rakendamise tulemused” (JOIN(2012)0014) ning nende juurde kuuluvaid 20. märtsi 2013. aasta ühiseid talituste töödokumente („Piirkondlikud aruanded”, SWD(2013)0085 ja 0086),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1638/2006, millega kehtestatakse üldsätted Euroopa naabrus- ja partnerlusinstrumendi loomise kohta ⁽¹⁾,
- võttes arvesse 27. ja 28. novembril 1995. aastal Barcelonas peetud Euroopa ja Vahemere piirkonna välisministrite konverentsil vastu võetud Barcelona deklaratsiooni, millega loodi Euroopa ja Vahemere piirkonna partnerlus,
- võttes arvesse 13. juulil 2008. aastal Pariisis toimunud Vahemeremaade tippkohtumise deklaratsiooni,
- võttes arvesse oma 20. mai 2010. aasta resolutsiooni Vahemere Liidu kohta ⁽²⁾,
- võttes arvesse G8 rühma poolt 2011. aasta mais Deauville'is peetud riigijuhtide kohtumisel algatatud Deauville'i partnerlust, milles EL osaleb,

⁽¹⁾ ELT L 310, 9.11.2006, lk 1.⁽²⁾ ELT C 161 E, 31.5.2011, lk 126.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse 7. mail 2009. aastal Prahast toimunud idapartnerluse tippkohtumise ja 29.–30. septembril 2011. aastal Varssavis toimunud idapartnerluse tippkohtumise ühisavaldusi,
- võttes arvesse idapartnerluse riikide välisministrite 23. juuli 2012. aasta Brüsseli kohtumise ühisavaldust,
- võttes arvesse nõukogu 18. juuli 2011. aasta otsust 2011/424/ÜVJP, millega nimetatakse ametisse Euroopa Liidu eriesindaja Vahemere lõunapiirkonnas⁽¹⁾ ja nõukogu 25. augusti 2011. aasta otsust 2011/518/ÜVJP, millega nimetatakse ametisse Euroopa Liidu eriesindaja Lõuna-Kaukaasias ja Gruusia kriisi jaoks⁽²⁾,
- võttes arvesse oma 7. aprilli 2011. aasta resolutsioone Euroopa naabruspoliitika idamõõtme läbivaatamise kohta⁽³⁾ ja Euroopa naabruspoliitika lõunamõõtme läbivaatamise kohta⁽⁴⁾,
- võttes arvesse oma 14. detsembri 2011. aasta resolutsiooni Euroopa naabruspoliitika läbivaatamise kohta⁽⁵⁾,
- võttes arvesse oma 23. mai 2013. aasta resolutsiooni varade tagastamise kohta üleminekuetapis olevatele araabia kevade riikidele⁽⁶⁾,
- võttes arvesse oma 12. septembri 2013. aasta soovitusi Valgevene suhtes kohaldatava ELi poliitika kohta⁽⁷⁾,
- võttes arvesse oma 13. juuni 2013. aasta resolutsiooni ajakirjandus- ja meediavabaduse kohta maailmas⁽⁸⁾,
- võttes arvesse oma 11. detsembri 2012. aasta resolutsiooni digitaalse vabaduse strateegia kohta ELi välispoliitikas⁽⁹⁾,
- võttes arvesse 3. mai 2011. aasta Euronesti parlamentaarse assamblee asutamisdokumenti⁽¹⁰⁾,
- võttes arvesse Euroopa ja Vahemere piirkonna parlamentide 6. ja 7. aprillil 2013. aastal Marseille's toimunud tippkohtumise järeldusi ning Vahemere Liidu parlamentaarse assamblee ja Euronesti parlamentaarse assamblee järeldusi,
- võttes arvesse oma resolutsioone Euroopa Parlamendi soovitustega nõukogule, komisjonile ja Euroopa välis teenistusele ELi–Armeenia assotsieerimislepingu sõlmimiseks peetavate läbirääkimiste kohta⁽¹¹⁾, ELi–Aserbaidžaanis assotsieerimislepingu sõlmimiseks peetavate läbirääkimiste kohta⁽¹²⁾, ELi–Moldova assotsieerimislepingu sõlmimiseks peetavate läbirääkimiste kohta⁽¹³⁾, ELi–Gruusia assotsieerimislepingu sõlmimiseks peetavate läbirääkimiste kohta⁽¹⁴⁾ ning ELi–Ukraina assotsieerimislepingu sõlmimiseks peetavate läbirääkimiste kohta⁽¹⁵⁾,
- võttes arvesse otsuseid 2006/356/EÜ, 2005/690/EÜ, 2004/635/EÜ, 2002/357/EÜ, 2000/384/EÜ, 2000/204/EÜ ja 98/238/EÜ, millega luuakse assotsiatsioonid ühelt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide ning teiselt poolt vastavalt Liibanoni Vabariigi, Alžeeria Demokraatliku Rahvavabariigi, Egiptuse Araabia Vabariigi, Jordaania Hašimiidi Kuningriigi, Iisraeli Riigi, Maroko Kuningriigi ja Tuneesia Vabariigi vahel,

⁽¹⁾ ELT L 188, 19.7.2011, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 221, 27.8.2011, lk 5.

⁽³⁾ ELT C 296 E, 2.10.2012, lk 105.

⁽⁴⁾ ELT C 296 E, 2.10.2012, lk 114.

⁽⁵⁾ ELT C 168 E, 14.6.2013, lk 26.

⁽⁶⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ ELT C 198, 6.7.2011, lk 4.

⁽¹¹⁾ ELT C 258 E, 7.9.2013, lk 44.

⁽¹²⁾ ELT C 258 E, 7.9.2013, lk 36.

⁽¹³⁾ ELT C 51 E, 22.2.2013, lk 108.

⁽¹⁴⁾ ELT C 153 E, 31.5.2013, lk 137.

⁽¹⁵⁾ ELT C 165 E, 11.6.2013, lk 48.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse Visegradi rühma, Iirimaa ja Leedu välisministrite 17. mail 2013. aastal Krakówis tehtud ühisavaldust idapartnerluse kohta,
 - võttes arvesse ELi kauakestnud suhteid Euroopa lõunapoolsete naaberriikidega ning paljude ELi liikmesriikide ajaloolisi, majanduslikke, poliitilisi ja sotsiaalseid sidemeid selle piirkonna maadega ning arvestades Euroopa lubadust säilitada ka edaspidi võimalikult tihedad sidemed, pakkudes vajalikku tuge kooskõlas laiendatud Euroopa naabruspoliitikaga,
 - võttes arvesse tõsiasja, et Vilniuses toimuval idapartnerluse teemalisel tippkohtumisel tehtud otsused võivad olla idapartnerluse tuleviku seisukohast määrava tähtsusega, mistõttu on oluline pidada silmas pikaajalist perspektiivi, mis ulatuks tippkohtumisest kaugemale ja tagaks piirkonna jaoks edasipüüdlike järelemeetmete poliitika;
 - võttes arvesse kodukorra artikli 110 lõiget 2,
- A. arvestades, et assotsieerimislepingud ei ole omaette eesmärk, vaid vahend, mis edendab põhjalikke ja jätkusuutlikke reforme, süsteemset ümberkujundamist ning lähenemist ELile, selle alusväärtustele ja normidele; arvestades, et nende lepingute nõuetekohane ja õigeaegne täitmine on asjaomaste riikide olukorra hindamisel esmatähtis kriteerium;
- B. arvestades, et Euroopa naabruspoliitika peaks tugevdama ELi partnerlust tema naabruses olevate riikide ja ühiskondadega, et arendada ja kindlustada hästi toimivat demokraatlikku riigikorda, saavutada jätkusuutlik majanduskasv ja hallata riikidevahelisi ühendusi;
- C. arvestades, et privilegeeritud suhted ELi naabritega Euroopa naabruspoliitika raames põhinevad vastastikusel pühendumisel ühistele väärtustele (demokraatia ja inimõigused, õigusriik, hea valitsemistava, turumajanduse põhimõtted ja jätkusuutlik areng); arvestades, et pärast Euroopa naabruspoliitika läbivaatamist tuleks kindlalt keskenduda ulatusliku ja jätkusuutliku demokraatia edendamisele, millega kaasneb kaasav majandusareng;
- D. arvestades, et toimiv demokraatia, inimõiguste austamine ja õigusriigi põhimõtetest kinnipidamine on ELi ja tema naabrite vahelise partnerluse tugisambad; arvestades, et ulatusliku ja jätkusuutliku demokraatia ülesehitamine eeldab valitsustelt jõulist ja püsivat tahtet toetada vabasid ja õiglasi valimisi, ühinemis-, sõna- ja kogunemisevabadust, vaba ajakirjandust ja meediat, õigusriigi põhimõtet, mida viib ellu sõltumatu kohtusüsteem, õigust õiglasele kohtumõistmisele, jõupingutusi korruptsiooni vastu võitlemiseks, julgeoleku- ja õiguskaitsektori (sh politsei) reformi ning relva- ja julgeolekujõudude üle demokraatliku kontrolli kehtestamist;
- E. arvestades, et liidu välispoliitika peab olema järjepidev ja eelkõige vastavuses liidu sisepoliitikaga, et vältida topeltstandardeid; arvestades, et majandus- ja finantskriis ei saa olla õigustus liidu panuse vähendamisele suhtes naabruspoliitika riikidega;
- F. arvestades, et araabia maades toimuvad rahvaliidumised on oluliseks täheks ELi lõunapoolsete naaberriikide uusimas ajaloos ja nende suhetes ELiga, ning jätkuv diferentseeritud lähenemisviisi rakendamine, mille aluseks on põhimõtte anda partnerriikidele abi vastavalt nende riikide tulemustele ja saavutustele („rohkema eest rohkem” ja „vähema eest vähem”) tuleb eduaruannetes korrapäraselt läbi vaadata, lähtudes konkreetsetest ja mõõdetavatest kriteeriumidest ning riikide vajadustest; arvestades, et põhimõtte „rohkema eest rohkem” ebajärjekindel rakendamine või rakendamata jätmine võib olla ennasthäviv ja kahjustada kogu protsessi ning liidu võimendavat mõju ja tõsiseltvõetavust,
- G. arvestades, et 2011. aastal araabia riikides toimunud rahumeelsed rahva meelevaldused olid üleskutseks inimväärkuse kaitsmisele, nendel väljendati õiguspäraseid demokraatlikke püüdlusi ning nõuti tungivalt institutsioonilisi, poliitilisi ja sotsiaalseid reforme eesmärgiga saavutada tõeline demokraatia, võidelda korruptsiooni ja onupojapoliitika vastu, tagada õigusriigi põhimõtte, inimõiguste ja põhivabaduste austamine, vähendada sotsiaalset ebavõrdsust ja luua paremad majanduslikud ja sotsiaalsed tingimused; arvestades, et kaks aastat hiljem puutuvad mitmete Vahemere piirkonna riikide kodanikud endiselt kokku peamiste inimõiguste ja põhivabaduste rikkumisega, majandusraskuste ja rahunustega;
- H. arvestades, et partnerriikide saavutuste hindamine inimõiguste, põhivabaduste ja demokraatiaprotsessi järgimisel, õigusriigi põhimõtte rakendamisel ning majanduse ja avaliku sektori jätkusuutlikul reformimisel peab põhinema ühistel üldpõhimõtetel ja iga riigi eripära arvestavatel konkreetsetel nõuetel, ning seejuures tuleb kasutada tõhusaid, selgeid, läbipaistvaid, objektiivseid ja mõõdetavaid näitajaid ning võtta arvesse üldist edu ja valmisolekut reformide läbiviimiseks;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- I. arvestades, et demokraatia ja inimõiguste (eriti laste, naiste ja vähemuste õiguste), õigluse ja õigusriigi põhimõtte, põhivabaduste (sh sõna-, südametunnistuse-, usu- ja ühinemisvabadus) ning vaba ja sõltumatu meedia (sh piiramatu juurdepääs teabele, kommunikatsioonile ja internetile) austamine ja edendamine, kodanikuühiskonna, julgeoleku (sh konfliktide rahumeelne lahendamine ja heanaaberlikud suhted), stabiilse demokraatia, heaolu, tulu, rikkuse ja võimaluste õiglase jaotuse, sotsiaalse sidususe, korruptsiooni vastu võitlemise ja hea valitsustava ning säästliku arengu tagamine on kõik ELi aluspõhimõtted ja eesmärgid, mis peavad alati olema ühiste väärtustena Euroopa naabruspoliitika keskmes;
- J. arvestades, et demokraatia aluspõhimõtete austamine on punane joon, mida ületada ei tohiks, ning idapartnerluse riikide ELiga tihedama assotsieerimise põhitingimus; arvestades, et neid aluspõhimõtteid ohustab kodanike ilmajätmine nende seaduslikust õigusest valida valitsejaid ning selle eesmärgiga valikulise õigusemõistmise, eelvangistuse ja poliitiliste vastaste vangistamise rakendamine ning vabade ja ausate valimiste korraldamata jätmise;
- K. arvestades, et Euroopa naabruspoliitika eesmärk on luua heaolu ja heanaaberlikkuse ala, mis rajaneb liidu väärtustel ja mida iseloomustavad tihedad ja rahumeelsed piirkondlikud suhted, millega edendatakse ulatuslikku ja jätkusuutlikku demokraatiat, õigusriiki, poliitilisi ja majanduslikke reforme ja jätkusuutlikku sotsiaalset turumajandust ELi naaberriikides ning luuakse liidu sõprade ja üksteisevaheliste sõbralike suhete ring; arvestades, et poolte julgeoleku, solidaarsuse ja heaolu suurendamine peaks seetõttu olema peamine põhimõte, millest edu hindamisel juhinduda; mõistab sellega seoses hukka suletud piiride poliitika kahjuliku mõju ELi naabruspiirkonnas ning seda eriti idapartnerluse ja ELi kandidaatriikide seas;
- L. arvestades, et Euroopa naabruspoliitika mitmepoolne mõõde on ainukordne võimalus tuua kõik vastava piirkonna riigid ja sidusrühmad kokku, et saavutada käegakatsutavat edu ja mõistmist, tehes konkreetsete projektidega tööd tehnilisel tasandil; arvestades, et Euronesti ja Euromedi parlamentaarsed assambleed pakuvad poliitilisel tasandil lisavõimaluse luua ja suurendada vastastikust mõistmist, aidates arendada kõnealuste piirkondade noort demokraatiat; arvestades, et idapartnerluse riikide kohalike ja piirkondlike omavalitsuste konverents (CORLEAP) ning Euroopa ja Vahemere piirkonna riikide kohalike ja piirkondlike omavalitsuste assamblee (ARLEM) aitavad mõlemad demokraatiat majandus-, sotsiaal- ja territoriaalkoostöö abil oluliselt tugevdada;
- M. arvestades, et ajakirjandus- ja meediavabadus, nagu ka digitaalsed vabadused, on paljudes Euroopa naabruspoliitika riikides pidevalt surve all, arvestades, et õigus sõnavabadusele on üldine inimõigus, mis on demokraatia aluseks ning hädavajalik teiste õiguste kasutamiseks; arvestades, et üldised õigused ja vabadused vajavad kaitset nii võrgukeskkonnas kui sellest väljaspool;
- N. arvestades, et EL muutis 2011. aastal Euroopa naabruspoliitikat, et anda partnerriikidele suuremat tuge ulatusliku ja jätkusuutliku demokraatia arendamisel ja kaasava majandusarengu soodustamisel; arvestades, et ELi välistegevuse rahastamisvahendid ja eriti Euroopa naabruspoliitika rahastamisvahend peaksid toetama naabruspoliitika eesmarke; arvestades, et on vaja luua kindlad ja selged seosed poliitilise raamistiku ja nende vahendite kaudu antava toetuse vahel;
- O. arvestades, et idapartnerluse riikide ebarahuldav areng võib olla tingitud poliitiliste ja sotsiaalsete muutuste aeglusest või puudumisest, ELi loidumisest Euroopa naabruspoliitika edendamisel, sellest, et Euroopa partneritele ei näidata piisavalt motiveerivat Euroopa perspektiivi, aga ka majandus- ja finantskriisist ning Venemaa survest ja konkureerivast ettepanekust koonduda Euraasia Liitu;
- P. arvestades, et Vilniuse tippkohtumine on idapartnerluse arengus oluline teetähis ning suur proovikivi ELi naabruspoliitika suutlikkuse kohta saavutada käegakatsutavaid tulemusi;
- Q. arvestades, et samal ajal kui assotsieerimislepingud on idapartnerluse kahepoolsete suhete tulemus, on mitmepoolsus endiselt otsustavalt tähtis mõõde heanaaberlikel suhetel põhineva hea piirkondliku koostöö arendamisel; arvestades sellega seoses, et on taunitav, et idapartnerlus hõlmab mitut lahendamata territoriaalvaidlust, mis tuleks lahendada; arvestades, et Euroopa Parlament toetab täielikult suveräänsuse, territoriaalse terviklikkuse ja rahvaste enesemääramisõiguse põhimõtteid;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- R. arvestades sellega seoses, et EL peaks võtma aktiivsema rolli konfliktide rahumeelse lahendamisel, sh külmutatud konfliktide lahendamisel, mis kujutavad endast praegu ületamatut takistust heanaaberlike suhete ja piirkondliku koostöö täielikule väljaarendamisele ida- ja lõunapartnerluse riikides;
- S. arvestades, et idapartnerluse parlamentaarne assamblee Euronest on jätkuvalt idapartnerluse demokraatliku ja parlamentaarse mõtme arendamise võtmetegur, võimaldades jagada parimaid tavasid parlamenditöö meetodite vallas ning pakkudes hädavajalikku platvormi idapartnerite lähendamiseks ELile ja suhtlemiseks kodanikega;
- väljendab heameelt 2012. aasta eduaruannete avaldamise üle Euroopa naabruspoliitikaga hõlmatud lõuna- ja idapoolsete partnerriikide kohta, kuid peab kahetsusväärseks, et enamikul juhtudel annavad aruanded ja nende avaldamisele järgnenud sündmused pildi, milles on läbisegi edu, paigalseis ja taandareng, ning aruannetes kirjeldatakse riikide olukorda, ilma et sealjuures hinnataks ELi korraldatavaid programme või esitataks konkreetseid soovitusi ELi välistegevuse rahastamise vahendite või arengukoostööabi vahendite eraldamise ja selle mõju kohta partnerriikide poliitika kujundamisele; on seisukohal, et nendes aruannetes tuleks hinnata ka suundumusi, võttes aluseks võrdlusandmed eelnenud aastate kohta;
 - rõhutab, et Euroopa Liidu lepingu artiklite 8 ja 49 kohaselt on kõigil Euroopa riikidel, sh idapartnerlusega hõlmatud riikidel pikas perspektiivis võimalus taotleda ühinemist Euroopa Liiduga;
 - on kindlalt veendunud, et Euroopa Parlament peaks olema täielikult kaasatud uue Euroopa naabruspoliitika rakendamisse ja ELi rahalise toetuse kohandamisse eelkõige delegeeritud aktide abil, ning parlamenti tuleks reformide rakendamise edusammudest partnerriikides ja sellest tulenevatest kohandustest korrapäraselt teavitada; peab kahetsusväärseks asjaolu, et tegevuskavade koostamisel parlamendiga alati ei konsulteerita ega informeerita teda arutelude käigust; on seisukohal, et Euroopa Parlamendi resolutsioonid peaksid moodustama lahutamatu osa Euroopa naabruspoliitika poliitilisest raamistikust, ning nõuab, et Euroopa Parlamendi liikmetele antaks vaatele ja osalemisel poliitika ja inimõiguste allkomiteede koosolekutel osalemiseks;
 - peab kahetsusväärseks, et partnerriikide edusammud ei ole alati vastanud ELiga ühiselt seatud eesmärkidele; nõuab läbivaadatud Euroopa naabruspoliitika tulemuslikkuse konkreetset hindamist; nõuab, et tehtaks rohkem jõupingutusi selleks, et kõiki ELi käsutuses olevaid vahendeid ja meetmeid kasutataks Euroopa naabruspoliitika raames sidusalt; nõuab stiimulitel põhineva ja diferentseeritud lähenemisviisi ning põhimõtte „rohkema eest rohkem” järjekindlat rakendamist, kuna need on läbivaadatud Euroopa naabruspoliitika nurgakivid; nõuab vajaduse korral põhimõtte „vähema eest vähem” kohaldamist nende Euroopa naabruspoliitikaga hõlmatud riikide suhtes, kes ei tee piisavalt jõupingutusi ulatusliku ja jätkusuutliku demokraatia ülesehitamiseks ja kokkulepitud reformide läbiviimiseks; rõhutab, et ELi põhitoeus peab kajastama ka partnerite arenguga seotud vajadusi;
 - rõhutab kodanikuühiskonna olulist rolli ülemineku- ja reformiprotsessis ning poliitilises dialoogis Euroopa naabruspoliitikaga hõlmatud riikides; palub ELi tugevdada koostööd kodanikuühiskonnaga Euroopa naabruspoliitikaga hõlmatud riikides ja toetada seda mitmesugustest rahastamisvahenditest;
 - on seisukohal, et demokraatiale ülemineku protsesside toetamisel tuleb tähelepanu keskmesse seada demokraatlike institutsioonide suutlikkuse suurendamine, kõikide demokraatlike parteide, kodanikuühiskonna ja naiste ja vähemuste õiguste toetamine ning partnerriikide ühiskondades õigusriigi põhimõtte, inimõiguste ja põhivabaduste, eriti ühinemis-, sõna- ja kogunemisvabaduse järgimise ning vaba ajakirjanduse ja meedia kindlustamine; kutsub liitu ja selle liikmesriike üles tõhustama partnerlust mitmesuguste organisatsioonide ja ühiskonnasektorite vahel, et anda neile vastutus Euroopa naabruspoliitika protsessides; kinnitab taas, et seda tuleks teha muu hulgas horisontaalsete sidemete loomisega erinevate ühiskonnaelus osalejate vahel, kasutades selleks mestimispartnerlusi kodanikuühiskonna organisatsioonidega (valitsusvälistel organisatsioonid, ametiühingud, ettevõtlusorganisatsioonid, meedia, noorteorganisatsioonid jne) ja mestimisprojekte riikide ameti- ja haldusastutustega (eriti haridussektoris);
 - on seisukohal, et eduaruannetes tuleks teha läbivalt põhjalikku soopõhist analüüsi; rõhutab vajadust pöörata läbivaadatud Euroopa naabruspoliitikas suuremat tähelepanu töö- ja ametiühinguõiguste tugevdamisele, soolise võrdõiguslikkuse üldisele arvessevõtmisele ning koostööle ja dialoogile valitsusväliste organisatsioonide, ametiühingute ja teiste kodanikuühiskonna organisatsioonidega;
 - rõhutab, et universaalsete inimõiguste ja põhivabaduste austamine on ELi välispoliitika aluspõhimõte; on seisukohal, et kodanikuühiskonna toetamine on läbivaadatud naabruspoliitikas kesksel kohal, ning soovib seetõttu anda kodanikuühiskonnale, sealhulgas sotsiaalpartneritele abi vastavalt ülesannete ulatusele ning rakendada sellega seoses tihedat kooskõlastamist Euroopa demokraatia sihtkapitaliga;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

9. rõhutab, et peamised valitsusvälised organisatsioonid on rajanud ühised platvormid nii Vahemere Liidu kui ka idapartnerluse jaoks; on seisukohal, et nende kodanikuühiskonna foorumitega tuleks Euroopa naabruspoliitika tegevuskavade koostamise, rakendamise ja järelvalve käigus asjakohaselt ja õigeaegselt konsulteerida;

10. on arvamusel, et Euroopa naabruspoliitika mitmepoolseid struktuure tuleks tugevdada ja arendada strateegilisemate suundade järgi; märgib, et arvestades nn tõhusa mitmepoolsuse kesksust ELi välispoliitikas, peaksid komisjon ning Euroopa välisteenistus kaaluma võimalust Euroopa naabruspoliitika mitmepoolsuse kohaldamiseks poliitiliste suhete korraldamise raamistikuna laiemas Euroopas;

11. kutsub ELi üles parandama Euroopa naabruspoliitika raames rahastatavate või toetatavate projektide nähtavust partnerriikides ning suhtlema aktiivsemalt ühiskonnaga, et parandada liidu kuvandit ja omaksvõttu Euroopa naabruspoliitika riikide kodanike seas, kasutades selleks eelkõige meediakampaaniaid ja näidates ELiga koostöö tegemise lisaväärtust;

12. peab kahetsusväärseks 2014.–2030. aasta mitmeaastase finantsraamistiku rubriigis 4 oluliste kärpmete tegemist võrreldes Euroopa Komisjoni algse ettepanekuga; rõhutab, et idapartnerluse ulatuslik rahastamine on hädavajalik, et minna edasi reformide elluviimisega, jagada parimaid tavasid ning saavutada ja/või säilitada ELi idanaabruses väljakujunenud ja toimivad demokraatiad, kuna see on ELi jaoks eluliselt tähtis; usub samuti, et praegu Euroopa naabruspoliitika ida- ja lõunaosa vahel püsiv tasakaal tuleks säilitada, järgides seejuures täielikult seni rakendatud diferentseerimise ja riikide eripäradest lähtuva kohandamise põhimõtet; nõuab tungivalt, et asjaomaseid eelarvetoetuse andmisega, ning et Euroopa Parlament kaasataks eraldiste andmise või äravõtmise protsessi, mis tuleneb „rohkema eest rohkem”/„vähema eest vähem” põhimõtte rakendamisest;

13. rõhutab, et sõnavabadus, pluralism ja sõltumatu meedia on demokraatia nurgakivid; peab seetõttu oluliseks ELi toetust sõltumatule, jätkusuutlikule ja vastutustundlikule avalik-õiguslikule meediale, mis pakuks kvaliteetset, pluralistlikku ja mitmekesist infosisu, ja tuletab meelde, et vabal ja sõltumatul avalik-õiguslikul meedial on alati otsustavalt tähtis roll demokraatia süvendamisel, kodanikuühiskonna võimalikult suurel kaasamisel avalikesse küsimustesse ja kodanike võimendamisel demokraatia ülesehitamise käigus;

14. tunnustab vabade ja ausate valimiste määravat tähtsust demokraatiale üleminekul ning toonitab sõltumatu meedia, eriti avalike meediateenuste rolli valimisteprotsessi läbipaistval, usaldusväärsel ja demokraatlikul läbiviimisel; kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles jätkama ja võimaluse korral suurendama oma toetust partnerriikides saabuvate valimiste demokraatlikule läbiviimisele, sealhulgas meedia vabaduse ja mitmekesisuse tugevdamisele;

Idapartnerlus

15. soovib liidul teha järgmist: a) rõhutada „rohkema eest rohkem” põhimõtte kohaldamist ning stimuleerida seda positiivse konkurentsi ja koostööga partnerriikide vahel, väljendades vajalikku toetust nendele idapartnerluse riikidele, kes kogeavad ELi õigustiku rakendamisel kolmandate riikide survet; b) rakendada kahetasandilist lähenemisviisi, olles nõudlik idapartnerluse riikide valitsuste suhtes ning samal ajal avatud, vastutulelik ja kaasav partnerriikide kodanike suhtes; c) innustada partnerriikide kodanikke tegutsema ELi alusväärtuste – demokraatia, õigusriigi, inimõiguste ja põhivabaduste austamise – nimel ja pühendumata nende edendamisele, muutes kodanikud nii normatiivse võimu ümberkujundamise allikaks; d) töötada välja Euroopa väärtuste edendamise pikaajaline strateegia, mis hõlmaks seemsi muutusi ja nende ühiskondade vabaduse- ja heolupüüdlusi; e) detsentraliseerida idapartnerlus, arendades koostööd mõlema osapoole avalike toimijatega ning andes neile vastutava osa horisontaalse partnerluse ja mestimise kaudu, millega kaasneksid suurem liikuvus, inimestevahelised kontaktid ning viisarežiimi lihtsustamise ja viisavaba režiimi väljavaated, mille puhul tuleks järgida põhimõtet „naabrid esmajärjekorras”; f) parafeerida või allkirjastada assotsieerimislepingud ning taotleda nende kiiret – esmalt ajutist ja seejärel täielikku – jõustamist veel enne Euroopa Parlamendi ja Euroopa Komisjoni praeguse koosseisu ametiaja lõppu, tingimusel et vajalikud tingimused ja nõuded on täidetud; g) hoiduda kasutamast piirkonna vaidluste lahendamisel jõudu või ähvardusi, toonitades, et ainuke võimalus piirkonnas konflikte lahendada on pidada rahvusvaheliselt aktsepteeritavates vormides läbirääkimisi lähtuvalt rahvusvahelise õiguse põhimõtetest;

16. kordab oma seisukohta, et ühe idapartnerluse riigi territooriumi okupeerimine teise poolt on vastuolus idapartnerluse aluspõhimõtete ja eesmärkidega ning et Mägi-Karabahi konflikti lahendamine peaks toimuma kooskõlas Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Julgeolekunõukogu 1993. aasta resolutsioonidega 822, 853, 874 ja 884 ning Euroopa Julgeoleku- ja Koostööorganisatsiooni (OSCE) Minski rühma aluspõhimõtete, mis on sätestatud 10. juuli 2009. aasta L'Aquila ühisavalduses;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

17. peab kahetsusväärseks asjaolu, et Vilniuse idapartnerluse tippkohtumise lähenedes on suurenenas eri liiki surveavaldused idapartnerluse riikidele; peab sellist survet vastuvõetamatuks ning kutsub Venemaad üles hoiduma tegevusest, mis on selgelt vastuolus Helsingi põhimõtetega; rõhutab jõuliselt, et idapartnerluse riikide vabad valikud ei tohiks neile kaasa tuua selliseid tagajärgi nagu kaubandusmeetmed, viisapiirangud, töötajate liikumise piiramine külmutatud konfliktidesse sekkumine jmt; kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles käsitlema kahetsusväärseid arenguid laiemalt kui ainult kaubandusmõttes, tegutsema ja kaitsma seeläbi ELi partnereid, saates kõigile idapartnerluse riikidele nende Euroopa püüdlusi ja valikuid selgelt toetava sõnumi; rõhutab sellegipoolest, et assotsieerimislepingud ning põhjalikud ja laiaulatuslikud vabakaubanduslepingud on tegevuskavaks reformidele, mis toovad kasu kõigile;

18. on jätkuvalt pühendunud Euronesti parlamentaarse assamblee edasiarendamisele idapartnerluse riikidega tehtava mitmepoolse parlamentidevahelise koostöö olulise foorumina; peab kahetsusväärseks ettepanekuid Euroopa naabruspoliitika eelarveridade kärbeteks 2014.–2020. aasta mitmeaastases finantsraamistikus, kuna nende eelarveridade eesmärk on anda konkreetsemat toetust demokraatia arenguga, õigusriigi ja inimõiguste edendamisega seotud meetmetele ja projektidele;

19. rõhutab, et konkreetne žest idapartnerluse riikide ühiskondade suhtes ja reaalne abi nende lähendamisel Euroopa Liidu riikidega oleks viisanõude kaotamine;

20. on seisukohal, et idapartnerluse 2012.–2013. aasta tegevuskava avaldamine on esimene samm paremate järelevalvevahendite väljatöötamise poole; kutsub Euroopa Komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles arendama edasi sobivaid järelemeetmete mehhanisme, mille abil saaks hinnata Euroopa naabruspoliitika riikide tulemuslikkust ja saavutusi ning seada selgeid ja mõõdetavaid eesmärke;

21. soovib idapartnerluse riikidel teha järgmist: a) tasakaalustada ja kahekordistada pingutusi poliitiliste, õiguslike ja majanduslike kriteeriumite täitmiseks; b) kinnistada oma ühiskonnas demokraatia, õigusriikluse, inimõiguste ja soolise võrdõiguslikkuse ning korrupsioonivastase võitluse põhiväärtused; c) kiirendada ühiskondlikke muutusi, reformiprotsesse ning avalike normide ja halduse süsteemset ajakohastamist, käsitledes ELi integreerumist pikaajalise strateegilise valikuna ja mitte pelgalt majandusliku ja haldusliku eesmärgina; d) kaotada lahknevus sõnade ja tegude vahel; e) pöörata rohkem tähelepanu idapartnerluse mitmepoolsele struktuurile ja heade tavade vahetamise kaudu õppimisele; f) kohaldada piirkondlike konfliktide lahendamisel Euroopa integratsiooni vaimu ja ajaloolise kogemuse käigus õpitut ning tõhustada omavahelist piirkondlikku, poliitilist ja majanduslikku koostööd, sest kahepoolseid küsimusi tuleb lahendada rahumeelselt ning heanaaberlikud suhted ja piirkondlik koostöö on idapartnerluse aluspõhimõtted; g) kaasata kodanikke ja siduda avalikke toimijaid horisontaalse partnerluse ja mestimise kaudu vastavate liidu tasandi toimijatega ning teha koostööd kodanikuühendustega ja noorema põlvkonnaga, kes on muutusi teostav jõud; h) hoiduda kasutamast piirkondlike vaidluste lahendamisel jõudu või ähvardusi, toonitades, et ainuke võimalus piirkonnas konflikte lahendada on pidada rahvusvaheliselt aktsepteeritavates vormides läbirääkimisi lähtuvalt rahvusvahelise õiguse põhimõtetest;

22. peab murettekitavaks Venemaa tegevust, mille mõte on heidutada partnerriike poliitilise ja majandusliku assotsieerumise suhtes ELiga; kinnitab iga riigi suveräänset õigust valida poliitilisi ja kaubanduslikke liite; usub lisaks, et partnerriikide järkjärguline integreerumine ELiga on täielikult kooskõlas nende taotlustega olla heades suhetes Venemaaga; ei nõustu ettekujutusega nullsummamängust ELi ja Venemaa ning partnerriikide suhete paradigmana;

23. kordab uuesti vajadust saavutada piirkonna stabiilsus ja julgeolek, mis on vajalik idapartnerluse eesmärkide saavutamiseks ning samuti edasiseks integreerumiseks ELiga; nõuab tungivalt täiendavaid jõupingutusi, et lahendada territoriaalsed konfliktid Gruusias, Aserbaidžaanis, Armeenias ja Moldovas;

24. tuletab meelde, et kohustuse võtmine assotsieerimislepingu ning põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduslepingu raames välistab kõik teised samaaegsed tolliliidus osalemise vormid;

25. kutsub liikmesriike ja Ida-Euroopa partnereid üles vaatama läbi oma relvaekspordi poliitika asjaomases piirkonnas, pidades silmas kokkulepete saavutamist konfliktipiirkondade desarmeerimiseks ja demilitariseerimiseks; kutsub Venemaad üles järgima kokkuleppeid konstruktiivselt, austades täielikult piirkonna riikide suveräänsust ja hoidudes mis tahes tegevusest, mis ohustaks piirkonna stabiilsust;

26. rõhutab, et EL ja Ida-Euroopa partnerid on usaldusväärse ja turvalise energiavarustuse tagamisel silmitsi ühiste poliitiliste probleemidega; tuletab meelde, et energiapuudulikkuse koostöö on perioodil 2014–2020 idapartnerluse ja

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Euroopa naabruspoliitika sõnaselge prioriteet; ootab, et Vilniuses korraldatav kolmas idapartnerluse tippkohtumine hoogustab energiaalase koostöö tõhustamist ja suurendab mõlema poole energiajulgeolekut;

27. tuletab meelde, et energiaühenduse asutamislepinguga luuakse alus täielikult integreeritud piirkondliku energiaturu loomiseks, mis soodustab kasvu, investeringuid ja õigusraamistiku stabiilsust; soovib sellega seoses pikendada energiaühenduse lepingut 2016. aastast edasi, kuid kohandada siiski selle otsustusprotsessi tulevastele väljakutsetele, kehtestades muu hulgas õiguslikud kontrollimehhanismid, et tegeleda õigustiku ebapiisava rakendamisega, ning solidaarsusmehhanismid; peab kiiduväärseks Gruusia taotlust ühineda energiaühendusega, ning märgib, et Gruusiast saaks sellega Ukraina ja Moldova järel kolmas ühinev idapartnerluse riik; nõuab energiaühenduse veelgi suuremat edendamist Euroopa naabruspoliitika kaudu kooskõlas energiaühenduse eesmärkidega ning lähtudes vastastikusest huvist; rõhutab, et õiguslik integratsioon peaks olema kooskõlas ühiste investeringutega ülekandevõimsusse ja infrastruktuuri, aga ka taastuvenergiasse, energiatõhususse ja uutesse tehnoloogiatesse; rõhutab tarne- ja transiiditeede täiendava mitmekesistamise suurt tähtsust;

28. nõuab, et igasse idapartnerluse riikidega sõlmitavasse lepingusse lisataks energiajulgeoleku klausel, eesmärgiga tagada ELi energia siseturu õigusaktide täielik austamine, ning nõuab, et sellistesse lepingutesse lisataks ka varajase hoiatamise mehhanism, mille abil kindlustada võimalike ohtude ja probleemide varajane hindamine seoses kolmandatest riikidest pärineva energia transiidi ja tarnetega; nõuab samuti vastastikuse abistamise, solidaarsuse ja vaidluste lahendamise ühise raamistiku loomist;

Armeenia

29. tunnustab Armeenias demokraatlike normide ning assotsieerimislepingu nõuete täitmisel tehtud edusamme, kuid märgib, et demokraatia valdkonnas on endiselt lahendamata püsivaid probleeme; tunnistab, et valitsusreformide, sh õiguskaitsja kohtuasutuste reformimise ning korruptsioonivastase võitluse vallas tuleks teha suuremaid edusamme; peab kahetsusväärseks Armeenia presidendi hiljutist otsust ühineda tolliliiduga; tuletab Armeenia ametiasutustele meelde, et selline poliitika on vastuolus assotsieerimislepinguga; taunib sellega seoses asjaolu, et see otsus tehti ilma täieliku parlamentaarse kontrollita ning avatud ja läbiapaistva aruteluta Armeenia ühiskonnas; loodab seetõttu, et Armeenia jätkab ELiga seotud reforme, mille läbiviimine võib tuua riigi jaoks kaasa majandusliku heaolu ning aidata lahendada püsivad sotsiaal-majanduslikud ja poliitilised probleemid; nõuab valmidust teha ELiga koostööd, millele EL on avatud; mõistab lisaks hukka rünnakud Euroopa integratsiooni poolt meelt avaldanud kodanikuühiskonna aktivistide vastu ning nõuab süüdlaste kohtu ette toomist;

30. peab kiiduväärseks Armeenia kindlat makromajanduslikku poliitikat ja struktuurireforme ning uusi edusamme tegevuskava eesmärkide saavutamisel;

Aserbaidžaan

31. peab kahetsusväärseks, et Aserbaidžaanis assotsieerimislepingu sõlmimise küsimuses valitsevad endiselt otsustamatus ja kõhklused; rõhutab ELi ja Aserbaidžaanis suhete majanduslikku potentsiaali, kuid väljendab muret demokraatia, õigusriigi ja inimõiguste valdkonnas ilmnevate vajakajäämistest pärast Aserbaidžaanis; rõhutab seega, et Aserbaidžaan peaks toetama oma pühendumust, tõstes asjaomaseid standardeid (sh sõna- ja ühinemisvabaduse vallas) ja lubades demokraatlikul opositsioonil kasutada oma õigusi; toonitab, et poliitvangide vabastamine ning poliitiliste aktivistide, inimõiguste kaitsjate ja ajakirjanike ahistamise lõpetamine on Aserbaidžaaniga strateegilise moderniseerimispartnerlusalase lepingu sõlmimise hädavajalik eeltingimus;

32. peab kahetsusväärseks asjaolu, et demokraatlike institutsioonide ja inimõiguste büroo (ODIHR) pikaajalise missiooni järelduste kohaselt ei vastanud 9. oktoobril 2013 toimunud presidendivalimistel taas kord OSCE standarditele; palub Aserbaidžaanis ametivõimudel sellega seoses praeguses ja varasemates ODIHRI/OSCE aruannetes sisalduvaid soovitusi arvesse võtta ja kiiresti rakendada ning selle ajal piirati kogunemis- ja sõnavabadust; nõuab viimastel kuudel vangistatud 14 Aserbaidžaanis opositsioonipoliitiku, ajakirjaniku ja inimõiguste kaitsja (sh Tofiq Yaqublu ja Ilgar Mammadovi⁽¹⁾) viivitamatut ja tingimusteta vabastamist;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi 13. juuni 2013. aasta resolutsioon Aserbaidžaanis ja Ilgar Mammadovi juhtumiga seoses (vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0285).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Valgevene

33. taunib stagneerunud ja vastuvõetamatul olukorda inimõiguste, demokraatia ja poliitvangide osas ning edusammude puudumist ELi propageeritavate väärtuste ja normide järgimisel; rõhutab, et EL peab kriitiliselt tegutsema ja kohaldama ranget tingimuslikkust, olles samal ajal vastutulelikum ja avatum kodanikuühiskonna ja vabaihenduste suhtes, keda tuleks reformide järelevalveks ja teostamiseks toetada; nõuab tungivalt, et Valgevene ametivõimud osaleksid ajakohastamise alases dialoogis ja alustaksid ELiga läbirääkimisi viisalihtsustus- ja tagasivõtulepingute üle, eesmärgiga edendada inimestevahelisi kontakte;

34. kutsub Valgevene ametivõime üles kasutama ära Leedu eesistumisperioodi ning Vilniuses korraldatavat idapartnerluse tippkohtumist uue võimalusena suhete parandamiseks ELiga kohe, kui kõik poliitvangid on vabastatud, eesmärgiga taaslustada poliitilist dialoogi, muu hulgas demokraatlike reformide, vabade ja õiglaste valimiste, õigusriigi põhimõtte austamise, inimõiguste ja põhivabaduste järgimise ning opositsiooni ja kodanikuühiskonna kaasamise üle, tingimisel et Valgevene võimud näitavad üles austust nende põhiväärtuste vastu;

35. kordab, et EL on valmis parandama suhteid Valgevene valitsusega niipea, kui Valgevene ametivõimud lubavad järgida ühiselt määratletud tegevuskava, sh austada demokraatlike põhimõtteid, inimõigusi ja põhivabadusi, muu hulgas kõikide poliitvangide tingimusteta vabastamise ja rehabiliteerimise kaudu; rõhutab siiski, et igasugune lähenemine on seotud rangete tingimustega;

36. rõhutab konkreetset vajadust pakkuda Valgevene sõltumatule meediale veelgi suuremat rahalist toetust;

Gruusia

37. tunnustab viimastel aastatel Gruusia moderniseerimisel ja assotsieerimislepingu nõuete täitmisel tehtud edusamme, samuti riigi ametiasutuste jõupingutusi korruptsiooni vastu võitlemisel; peab kiiduväärseks korrektset rahumeelset võimu üleandmist demokraatlike parlamendivalimiste järel; märgib siiski murega, et demokraatlike normide kohaldamisel esineb endiselt vajakajäämisi; toonitab sellega seoses vajadust teha täiendavaid edusamme ja viia läbi reforme, mille eesmärk on saavutada sõltumatu ja erapooletu kohtusüsteem, tõhus kriminaalõigussüsteem, mittediskrimineeriv valimissüsteem ja vähemuste õiguste austamine; märgib, et poliitilise opositsiooni liidrite, teiste seas Vano Merabišvili suhtes on pooleli kohtulikud uurimised, ning nõuab Euroopa standardite ja normide täielikku järgimist; toetab Gruusia valitsuse jõupingutusi, et leevendada pingeid Venemaaga ja säilitada samas riigi euroopalik meelsus; kordab, et EL toetab kindlalt Gruusia territoriaalset terviklikkust;

38. pooldab assotsieerimislepingu, sh põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduslepingu parafeerimist Vilniuse tippkohtumisel ning viisanõude kaotamise tegevuskava kiiret kokkuleppimist; leiab, et assotsieerimislepingu allkirjastamine peaks sõltuma Gruusia tegelikest edusammudest õigusriigi ja demokraatia valdkondades ning Euroopa normide järgimises tulevastel presidendivalimistel; tunnustab, et assotsieerimislepingu rakendamine, vabakaubandus ja viisavabaduse kehtestamine avaldavad Gruusia reformiprotsessile olulist mõju;

39. palub komisjonil seda tingimuslikkuse põhimõtet kohaldada, kehtestades edusammude mõõtmiseks võrdlusaluste süsteemi;

40. rõhutab, et 27. oktoobril 2013 toimuvad presidendivalimised ning ELiga sõlmitava assotsieerimislepingu üle peetavate läbirääkimiste lõpuleviimine näitavad selgelt, kas Gruusia on valmis kohaldama demokraatia ja õigusriigi standardeid, andes opositsioonile valimistel kandideerimiseks täieliku vabaduse ja võimaldades vabal ja sõltumatul meedial kajastada kampaaniat ilma võimudepoolse sekkumiseta;

41. rõhutab, et Gruusia ei tohiks loobuda Euroopa-suunalistest püüdlustest ja ei tohiks järele anda survele mitte sõlmida ELiga assotsieerimislepingut;

Moldova

42. tunnustab Moldova poliitilist otsusekindlust täita assotsieerimislepingu, sealhulgas põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduslepingu nõuded ja otsusekindlust täita viisalihtsustuse tegevuskava, ning tunnustab Ungheni-laši gaasijuhtme projekti algatamisel tehtud edusamme; tunnustab riigis ette võetud uuendusi, eelkõige suurenenud kulutusi haridusele; nõuab lepingu kiiret allkirjastamist ja kõikide vajalike ettevalmistuste lõpuleviimist, et asuda lepingut võimalikult kiiresti rakendama; on aga teadlik demokraatlike institutsioonide nõrkusest ja vajadusest neid institutsioone pidevalt tugevdada;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

soovib Moldova valitsusel jätkata pingelist tööd vajalike meetmete rakendamiseks; usub, et poliitiline stabiilsus ja püsiv üksmeel reformide, eelkõige õigusriiklust ja riiklike institutsioonide sõltumatust puudutavate reformide suhtes on Moldova Euroopaga integreerumise püüete jaoks ülimalt tähtis;

43. soovib assotsieerimislepingu, sealhulgas põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduslepingu Vilniuse tippkohtumisel initsialiseerida ning loodab, et peatselt viiakse lõpule viisaküsimusi puudutav dialoog; tunnistab, et assotsieerimislepingu rakendamine, vabakaubandus ja viisavaba reisimine avaldavad Moldova reformiprotsessile olulist mõju; märgib sellega seoses, et hiljutised poliitilised kriisid on paljastanud senise demokratiseerimisprotsessi nõrkuse, ning rõhutab vajadust asuda looma tõeliselt usaldusväärseid ja sõltumatuid demokraatlikke institutsioone;

44. soovib assotsieerimislepingu kiiresti, lähemas tulevikus (Vilniuse tippkohtumise järel) allkirjastada, kui nõudeid edasi järgitakse, nagu praegu;

45. peab kiiduväärseks komisjoni ettepanekut liberaliseerida täielikult veiniiimport Moldovast ning loodab, et ettepaneku kiire rakendamine aitab neutraliseerida Venemaal Moldova veinide suhtes kehtestatud impordikeelu negatiivset mõju;

46. peab õigeks Moldova ja Rumeenia vahelise uue gaasijuhtme rajamist ning ergutab jätkama sellekohaseid jõupingutusi ja jätkama vastupanu Venemaa survele loobuda assotsieerimislepingust;

Ukraina

47. tunnustab Ukraina ja ELi käimasolevat dialoogi ja ühist kavatsust allkirjastada assotsieerimisleping 28.–29. novembril 2013 Vilniuses toimuval idapartnerluse tippkohtumisel;

48. ergutab Ukraina ametivõime edendama assotsieerimislepingu nõuete täitmist, nagu seda nõutakse nõukogu 10. detsembri 2012. aasta järeldustes ja Euroopa Parlamendi 13. detsembri 2012. aasta resolutsioonis olukorra kohta Ukrainas⁽¹⁾, ning käsitlema valikulise õigusemõistmise ning valimis- ja kohtusüsteemi reformi küsimust; hindab aga positiivselt president Janukovõtši ja opositsioonijuhtide hiljutisi kindlaid lubadusi jätkata vajalike õigusaktide menetlemist Ülemraadal ning ootab, et need lubadused kiiresti, veel enne Vilniuse tippkohtumist täidetakse; tunnustab seniseid saavutusi, kuid rõhutab vajadust edasiste reformide, eriti prokuratuuri reformi järele; kiidab Euroopa Parlamendi vaatlusmissiooni tööd Ukrainas ning väljendab heameelt missiooni mandaadi pikendamise üle 12. novembrini 2013; avaldab lootust ja veendumust, et see toob Julia Tõmošenko juhtumi puhul peagi kaasa mõlemapoolsest aktsepteeritava lahenduse, mis põhineb Pat Coxi ja Aleksander Kwaśniewski apellatsioonil Ukraina presidendile;

49. tunnustab Ukraina püüeid integreeruda Euroopaga ning kordab oma seisukohta, et ELi ja Ukraina suhete süvendamine ning Ukrainale Euroopa perspektiivi avamine on ülimalt tähtis ja teenib mõlema poole huve;

50. soovib nõukogul allkirjastada assotsieerimislepingu ühelt poolt ELi ja selle liikmesriikide ning teiselt poolt Ukraina vahel, kui on täidetud nõutud tingimused, mille välisasjade nõukogu 10. detsembril 2012 ametlikult kindlaks määras ja mida Euroopa Parlament oma 13. detsembri 2012. aasta resolutsioonis toetas; tingimusel, et ülalmainitud nõuded täidetakse, kiidab omalt poolt heaks nõukogu otsuse ELi ja Ukraina assotsieerimislepingu ajutise rakendamise kohta kohe pärast lepingu allkirjastamist; märgib, et kõigi nõuete täitmise ja lepingu sellele järgneva allkirjastamise korral on Euroopa Parlamendil kavas alustada ELi ja Ukraina assotsieerimislepingu ratifitseerimise menetlust käesoleva parlamendi praeguse koosseisu ametiajal;

51. mõistab hukka kaubandussanktsioonid, mille Venemaa kehtestas hiljuti Ukraina ekspordile ning mille eesmärk on avaldada Ukrainale survet, et see ei sõlmiks assotsieerimislepingut ELiga; palub Venemaal loobuda nende kaubandussanktsioonide rakendamisest ning hoiduda lubamatust poliitilisest sekkumisest ja surve avaldamisest;

Lõunanaabrus

52. on mures raskuste pärast, mida Vahemere piirkonna lõunaosa riigid kogevad demokraatiale ülemineku probleemide lahendamisel;

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0507.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

53. rõhutab Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide poolt üleminekuetapis olevate araabia kevade riikide ametiasutustele antava juriidilise ja tehnilise abi ülimalt suurt tähtsust, kuna see on nendel asutustel aidanud saavutada konkreetseid tulemusi varade tagasinõudmisel;

54. on rahul, et Euroopa Parlamendi algatus moodustada Tuneesia, Jordaania ja Egiptuse töörühmad on osutunud edukaks, ning toonitab, et need erasektori sidusrühmade, ametiasutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonide kohtumised peaksid tagama kodanikuühiskonna ja vabaihenduste ulatuslikuma kaasamise ja andma konkreetseid tulemusi – eeldusel, et poliitiline olukord võimaldab suuremat majanduslikku koostööd ja integratsiooni; arvab, et uurida tuleks võimalust laiendada seda algatust piirkonna teistesse riikidesse;

55. on seisukohal, et ELi prioriteediks liidu lõunapoolsete naaberriikide suhtes peab olema nende riikide edukas üleminek püsivale demokraatialle, ning kutsub ELi institutsioone ja liikmesriike üles oma sellekohast toetust suurendama;

56. soovib liidul jätkata ning vajaduse korral tõhustada aktiivset toetust lõunapoolsete partnerriikide ülemineku-meetmetele, keskendudes demokraatlikule ümberkujundamisele, partnerlusele elanike ja kodanikuühiskonnaga ning jätkusuutlikule ja kaasavale majanduskasvule;

57. tuletab meelde, et sotsiaalne õiglus ja elukvaliteedi parandamine on ELi lõunapoolsetes naaberriikides käimasoleva demokraatialle ülemineku kõige olulisemad elemendid; väljendab sügavat muret tööhõive, eelkõige noorte tööhõive olukorra pärast ja palub komisjonil toetada tulemuslikku tööhõivepoliitikat;

58. märgib, et väga vähesed lõunapoolsete naaberriikide üliõpilased saavad kasu sellistest programmist nagu Tempus ja Erasmus Mundus, hoolimata sellest, et 2012. aastal eraldati nendele programmidele täiendavaid rahalisi vahendeid; esitab komisjonile taas üleskutse toetada Euroopa – Vahemere piirkonna programmi Leonardo da Vinci loomist, mille eesmärk on soodustada nende noorte praktikantide liikuvust, kes soovivad saada kutsealast koolitust välismaal, ning aidata sellega võidelda noorte töötuse vastu, mis on Vahemere piirkonna lõunaosa riikides endemiliseks muutunud;

59. kutsub liitu ja selle liikmesriike üles rakendama lõunapoolsete naaberriikide suhtes konkreetset ja toimivat liikuvuspoliitikat, eelkõige sõlmima nendega samalaadsed viisalihtsustuslepingud ja tagasivõtulepingud, nagu on sõlmitud suurema osa idapartnerluse riikidega; rõhutab sellega seoses, kui oluline on suurem liikuvus ja koostöö akadeemilise hariduse ja kutseõppe valdkonnas, olemasolevate programmide ning õpilaste, ülikoolilõpetajate, õpetajate ja õppejõudude liikuvuse laiendamine ja suurendamine, kõrgharidus- ja koolitusasutuste vaheliste vahetuste edendamine ning avaliku ja erasektori partnerlus teadustegevuse ja ettevõtluse valdkonnas; peab oluliseks töötada sellistes programmides osalejate jaoks välja lihtsam viisade andmise kord; palub ELil töötada välja tundlik ja terviklik Euroopa välisteenistus, komisjoni, liikmesriike ja lõunapoolseid partnerriike hõlmav strateegia, mis aitaks tegeleda rändega ja kaitsta lõunapoolsetest naaberriikidest pärit põgenikke ja varjupaigataotlejaid, võttes eriti arvesse araabia kevadet ja kestvat ebastabiilsust Põhja-Aafrikas;

60. rõhutab taas, kui tähtis on see, et Euroopa Liidu institutsioonid ja liidu liikmesriigid ilmutaksid poliitilist tahet osaleda aktiivselt selle piirkonna konfliktide, eelkõige Iisraeli ja Palestiina konflikti lahendamises, et need ei takistaks enam Euroopa naabrussoliitika rakendamist;

61. peab esmatähtsaks ülesandeks toetada partnerriike regionaalpoliitikat ja sulusalade kaasamist edendavate projektide väljatöötamisel ja rahastamisel; soovib sellega seoses nii partnerriikides kui ka Vahemere Liidu sekretariaadis kasutada liidu kogemusi, mis on saadud Euroopa regionaalfondide haldamisel;

62. on seisukohal, et kiiresti on vaja edendada Magribi piirkonna säästva ja kaasava sotsiaal-majandusliku arengu ja integratsiooni projekte, et hõlbustada seal kaupade, teenuste, kapitali ja inimeste liikumist; tuletab meelde, et Lääne-Sahara konflikt on suur selle piirkonna integratsiooni takistav tegur; kutsub Alžeeriat ja Marokot üles looma aktiivse partnerluse, mis võimaldaks lahendada piirkondlikke probleeme, sealhulgas Lääne-Sahara konflikti; väljendab sellega seoses rahulolu, et kõrge esindaja ja Euroopa Komisjon võtsid 2012. aasta detsembris vastu ühisteatise, milles tehakse ettepanekud toetada viie Magribi riigi jõupingutusi tihedama koostöö ja suurema piirkondliku integratsiooni suunas; on rahul sellega, et Euroopa Liit on Vahemere Liidu põhjapoolne kaaseesistuja, ning loodab, et see aitab parandada poliitikaalaldkondade sidusust, üldist koordineeritust ja tulemuslikkust, eriti rahastatavate projektide puhul;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

63. kutsub kõiki konflikti osapooli üles tegema jõupingutusi, et leida Lääne-Sahara probleemile õiglane, rahumeelne, kestev ja kõigile osapooltele vastuvõetav poliitiline lahendus, mis oleks kooskõlas ÜRO asjaomaste resolutsioonidega, sealhulgas enesemääramist lubavate resolutsioonidega; rõhutab, et oluline on tagada Sahrawi rahva inimõigused ning vaja on hoolt kanda nende õiguste järgimise eest Lääne-Saharas ja Tindoufi laagrites, seda ka Sahrawi poliitvangide puhul, kelle üle ei ole õiglaselt kohut mõistetud ja kes tuleks vabastada;

64. toonitab, et Vahemere Liit on oluline vahend, mille abil institutsionaliseerida Euroopa Liidu suhteid lõunapoolsete naaberriikidega; rõhutab tulevaste ministrite kohtumiste tähtsust Euroopa – Vahemere piirkonna partnerluse elavdamise ja ühisprojektide elluviimise jaoks;

65. kinnitab taas, et lõunapartnerluse eesmärk on tuua Vahemere põhja- ja lõunakalda riigid üksteisele lähemale, et luua rahul, demokraatial, turvalisusel ja heaolul rajanev ala nende riikide 800 miljoni elaniku jaoks ning anda ELile ja ELi partnerriikidele hästi toimiv kahe- ja mitmepoolne raamistik, mis aitaks neil ahendada demokraatia-, sotsiaalseid ja majandusprobleeme, edendada piirkondlikku integratsiooni, sealhulgas kaubandust, ning tagada nende kaasareng, millest saaksid kasu kõik, ning aidata partneritel ehitada üles demokraatlikud, pluralistlikud ja ilmalikud riigid, eelkõige institutsioonilise suutlikkuse suurendamise programmide kaudu, ja samal ajal töötada välja vastastikku kasulikud ja ambitsioonikad kaupade ja teenustega kauplemise tingimused, millele eelnevalt teostatakse aga asjakohased mõjuhinnangud, mis võivad viia põhjalike ja laiaulatuslike vabakaubanduslepinguteni; on arvamisel, et see oleks kindlasti esimene samm suure Euroopa – Vahemere majandusruumi loomisel ja võiks aidata leevendada meie lõunapoolsete naabrite majandusprobleeme ning lihtsustada lõunapoolsete riikide omavahelist integratsiooni;

66. rõhutab, et Euroopa Liidul on moraalne kohustus toetada kunagiste diktaatorite ja nende režiimide poolt varastatud varade tagastamise protsessi; on seisukohal, et varade tagasivõitmine on selle sümbolise väärtuse tõttu ennekõike poliitiline küsimus ning vaja on taastada vastutus demokraatia ja õigusriigi vaimus; märgib, et varade tagastamine peab ELi jaoks partnerlussuhetes lõunapoolsete naaberriikidega olema eriti tähtis poliitiline kohustus; kordab, et vaja on luua ELi mehhanism eesmärgiga pakkuda lõunapoolsetele naaberriikidele varade tagasivõitmise protsessis õigusabi;

67. kutsub komisjoni, Euroopa välisteenistust ja liidu liikmesriike üles rohkem julgustama selle piirkonna riike, et need võtaksid oma õigusaktidesse täpseid sätteid ja rakendaksid programme, millega tagataks naiste õigused, nende osalemine poliitiliste ja majanduslike otsuste tegemises, nende juurdepääs haridusele ja majanduslik sõltumatus ning kaotatakse kõik nende vastu suunatud vägivalda vormid;

68. on seisukohal, et EL peaks pakkuma abi ja teadmisi seadusandjatele, kes kaaluvad ja koostavad IKT-sektoriga seotud õigusakte, mis peaksid avama tee digitaaltehnoloogia tohutute võimaluste rakendamisele nii demokraatliku protsessi kui ka majandusliku arengu ja piirkondliku koostöö huvides; peab teabe vaba liikumist ja juurdepääsu internetile sotsiaal-majandusliku arengu jaoks ülimalt oluliseks; rõhutab sellega seoses digitaalvabaduse järgimise tähtsust;

69. väljendab sügavat muret kasvava usuvägivalda, eeskätt kristlaste vastu suunatud vägivalda pärast antud piirkonnas ning palub liidul sellele reageerida ka Euroopa naabruspoliitika raamistikus;

70. kordab oma üleskutset komisjonile tugevdada partnerriikides idapartnerluse ja Vahemere Liidu projektide nähtavust ning teha need projektid nende riikide kodanikele arusaadavamaks, näidates ELiga tehtava koostöö lisandväärtust;

Alžeeria

71. märgib, et Alžeeria on kinnitanud oma kavatsust osaleda Euroopa naabruspoliitikas, kuid ei ole sellekohast tegevuskava siiski veel vastu võtnud; peab kiiduväärseks ELi-Alžeeria tegevuskava üle läbirääkimiste algatamist ning soovib Alžeerial tungivalt kasutada seda vahendit suhete arendamiseks ELiga; kutsub ELi ja Alžeeriat üles Euroopa naabruspoliitika raamistikus läbirääkimisi kiirendama, et tegevuskava saaks kiiresti vastu võtta;

72. tunnustab Alžeeria parlamendi poolt Euroopa Parlamendiga tehtava koostöö tugevdamiseks astunud samme ning nende kahe institutsiooni vahel alanud poliitilise dialoogi kvaliteeti;

73. hindab positiivselt 7. juulil 2013 allkirjastatud vastastikuse mõistmise memorandumit, milles käsitletakse Alžeeria ja Euroopa Liidu vahelise strateegilise partnerluse loomist energeetika valdkonnas, kuna see avab tee turgude suuremale lõimimisele, infrastruktuuri arendamisele ja tehnosiirdele osapoolte vahel;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

74. rõhutab, et vaja on poliitikat, millega suudetaks täiel määral tagada inimõigused ja põhivabadused, eriti ühinemisvabadus ja meeleavaldamise vabadus; loodab, et Alžeeria põhiseaduse oodatav läbivaatamine toimub avatud ja läbipaistvas raamistikus, mis on riigi kõikide poliitiliste suundade esindajatele avatud selliselt, et see aitaks kindlustada demokraatiat ja õigusriiklust; märgib, et Alžeeria 10. mail 2012 toimunud üldvalimistele lähetatud ELi valimisvaatlusmissiooni tegevus kulges tõrgeteta; tuletab meelde valimisvaatlusmissiooni soovitusi ning kutsub Alžeeria ametivõime üles tegema tulevasi valimisi ette valmistades nõutavad parandused; kordab, et liit pakub selleks omapoolset toetust;

75. kutsub ELi üles tugevdama ja veegi suurendama toetust Alžeeria kodanikuühiskonna organisatsioonidele ja programmidele, millega edendatakse naiste ja noorte tööhõivet ja majanduse juhtimist, parandatakse ettevõtluskeskkonda ning tugevdatakse vabadusi ja põhiõigusi;

76. kutsub Alžeeriat üles soodustama kodanikuühiskonna organisatsioonide tegevust – edendama ühinemisvabadust ja meeleavaldamise vabadust;

Egiptus

77. peab murettekitavaks Egiptuses pärast 3. juuli 2013. aasta sõjaväelist riigipööret toimuvaid poliitilisi muutusi, sealset poliitilist lõhestatust, tõsiseid majanduslikke raskusi, inimõiguste ja põhivabaduste olukorda selles riigis ning julgeolekuolukorda antud piirkonnas, eeskätt Siinasis; mõistab teravalt hukka kõik vägivaldaaktid, sealhulgas rünnakud kopti kirikutele, ning on kindlalt seisukohal, et Egiptuse julgeolekujõudude hiljutised operatsioonid on olnud ebaproportsionaalsed ning toonud kaasa vastuvõetamatult suure hulga hukkunuid ja vigastatud; kutsub Egiptuse valitsust üles hoiduma sellistest aktsioonidest; nõuab, et kõik erakonnad oleksid osalised tõelises dialoogis, et taastada demokraatlik protsess, mis vastaks Egiptuse elanike õigustatud taotlustele ja püüetele; rõhutab, et vaja on kõikide poliitiliste ja sotsiaalsete jõudude, sealhulgas Moslimi Vennaskonna mõõdukate osade rahvuslikku leppimist, kuna see oleks otsustava tähtsusega tegur demokraatiale ülemineku jätkamiseks, mis hõlmab ka presidendi- ja parlamendivalimiste korraldamist; rõhutab, et EL võiks liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ja komisjoni asepresidendi vahendusel õhutada riigi peamiste poliitiliste jõudude omavahelist dialoogi, mis aitaks luua rahvusliku ühtsuse valitsust, kes valmistaks ette valimised; eeskätt soovib liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgel esindajal ja komisjoni asepresidendil anda selgelt märku, et Moslimi Vennaskonna ebaseaduslikuks kuulutamine seaks ohtu demokraatliku kaasatuse ja ohustaks demokraatia juurde tagasipöördumise väljavaateid;

78. rõhutab, et õnnelik tulevik on Egiptuse jaoks võimalik vaid demokraatliku lahenduse alusel – täielikult toimivate demokraatlike institutsioonidega, mis tagavad kõikide kodanike turvalisuse, ning rõhutab, et demokraatiale ülemineku peaks hõlmama kõigi inimeste õigust õiglasele kohtumõistmisele;

79. kutsub liitu üles kahepoolsetes suhetes Egiptusega ning sellele riigile finantsabi andes võtma ühelt poolt arvesse riigi ees seisvaid tõsiseid majandusprobleeme ja nende sotsiaalseid tagajärgi ning teiselt poolt rakendama tingimuslikkuse põhimõtet („rohke eest rohkem”); on seisukohal, et liit ei peaks endale võtma kohustust sõlmida Egiptusega täielik ja üksikasjalik vabakaubandusleping, enne kui seal on täidetud poliitiliseks stabiilsuseks vajalikud tingimused, nagu valitud demokraatlike institutsioonide korrastatus ja püsivus, õigusriiklus ning inimõigustest ja põhiõigustest kinnipidamine; märgib, et 21. augustil 2013. aastal toimunud välisasjade nõukogu kohtumisel paluti liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgel esindajal ja komisjoni asepresidendil Catherine Ashtonil vaadata üle Euroopa naabuspoliitika ja assotsieerimislepingu alusel ELi poolt Egiptusele antava abi küsimus, lähtudes sellest, kuidas Egiptus peab kinni Euroopa naabuspoliitika ja assotsieerimislepingu aluseks olevatest põhimõtetest, ning lähtudes arusaamast, et kõige haavatavamate elanikerühmade ja kodanikuühiskonna toetamine peab jätkuma;

80. on seisukohal, et liidu toetus peaks keskenduma inimõiguste, põhivabaduste, eeskätt naiste ja vähemuste õiguste järgimisele, samuti demokraatiale ülemineku, institutsioonilise suutlikkuse arendamisele, kohtu- ja julgeolekureformidele, kõikide demokraatlike erakondade ja vabaihenduste arendamisele ning ettevõtluskeskkonna parandamisele; on seisukohal, et EL peaks säilitama praeguse vabaihenduste ja kodanikuühiskonnale suunatud abi ja toetuse kui osa strateegiast, mille abil teha koostööd Egiptuse poliitiliste jõududega ja toetada tõelist demokraatiale ülemineku protsessi; tunnustab välisasjade nõukogu 21. augusti 2013. aasta otsust, mille kohaselt peatatakse kõikide siserepressioonideks kasutada võidavate seadmete Egiptusesse eksportimise litsentsid ja hinnatakse ümber ELi ühise seisukohaga hõlmatud seadmete ekspordilitsentsid;

81. tunnustab liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ja komisjoni asepresidendi vahendamispüüdeid ning usub, et liit peaks kasutama oma ainulaadset positsiooni ja suhetevõrgustikku Egiptuse peamiste jõudude vahel ning taotlema edasi poliitilist lahendust, mis oleks kooskõlas demokraatiale ülemineku põhinäitajatega;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

82. võtab teadmiseks Euroopa Kontrollikoja eriaruande (nr 4/2013) ELi ja Egiptuse valitsemistava alase koostöö kohta ja komisjoni vastused sellele ning kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles tegema sellest vajalikke järeldusi liidu abi tõhususe parandamiseks;

Israel

83. märgib, et Iisrael on täitnud tegevuskava, mis võeti vastu 2005. aasta aprillis kolmeaastaseks perioodiks ning mida pikendati 2012. aasta lõpuni; peab kahetsusväärseks Iisraeli praeguse valitsuse jätkuvat diskrimineerivat poliitikat ning nõuab, et võetaks meetmeid vähemuste õiguste, eriti Iisraeli araablaste ja beduiinide kogukondade liikmete õiguste parandamiseks ja suurendamiseks; lisaks palub Euroopa Komisjonil ja Euroopa välisteenistusel tõhustada jõupingutusi ja arendada edasi sellekohaseid projekte;

84. hindab positiivselt Iisraeli ja Palestiina otseläbirääkimiste taasalustamist; rõhutab oma kindlat toetust kahe riigi lahendusele, mille aluseks on 1967. aasta piirid ja vastastikku kokkulepitud maadevahetused ja mille kohaselt Jeruusalemm on mõlema riigi pealinn; rõhutab, et taunib üha suurenevat ebaseaduslike asunduste hulka okupeeritud aladel, olles asunduste rajamise korduvalt hukka mõistnud, ning kutsub Iisraeli valitsust üles asunduste rajamise lõpetama ja tühistama kõik kavandatud uute asunduste ehitamise projektid; juhib eriti tähelepanu sellele, et asunduste rajamine takistab tuntavalt Iisraeli ja Palestiina rahukõnelustel edu saavutamist ja kahe riigi lahenduse elujõulisust; ning juhib tähelepanu Euroopa Liidu antud suunistele, mis käsitlevad 2014. aastast alates rakendatavaid valikukriteeriume toetuste, auhindade ja ELi rahastamisvahendite andmiseks Iisraeli üksustele, mis on loodud Iisraeli poolt okupeeritud territooriumitel alates 1967. aasta juunist, ja nende üksuste seal jätkuval tegevusele;

85. tunneb muret Iisraeli otsuse pärast lõpetada osalemine ÜRO inimõiguste nõukogus ja ÜRO korraldatavas üldises perioodilises hindamises; kutsub Iisraeli üles rakendama ÜRO lapse õiguste konventsiooni, tunnustama alaealisi konkreetse inimrühmana ja austama Palestiina alaealiste õigusi, ilma neid alaealisi diskrimineerimata;

86. olenemata sellest, et 2012. aastal vähenes haldusaresti alusel kinnipeetud palestiinlaste arv, kutsub Iisraeli üles tegelema edasi haldusaresti kasutamise probleemiga ning tagama jätkuvalt rahvusvahelise õiguse standardite rakendamine palestiinlastest vangide, eriti naiste ja laste suhtes;

Jordaania

87. märgib tunnustavalt, et Euroopa Liidu ja Jordaania koostöö on paranenud, eriti seoses protokollilise allkirjastamisega Jordaania osalemise kohta liidu programmides, ja Jordaania on teinud edusamme poliitiliste reformide teostamisel, eeskätt loonud valimiskomisjoni ja konstitutsioonikohtu ning võtnud vastu valimisseaduse;

88. tunnustab poliitiliste reformide rakendamist Jordaanias; peab aga taunitavaks sõjakohtute kasutamist sõnavabadusega seotud kohtuasjade lahendamiseks, kuna sellega rikutakse riigi põhiseadust, peab samuti taunitavaks ajakirjanduse ja väljaannete seaduse muutmist seoses elektrooniliste väljaannetega ning kohtusüsteemi sõltumatuse tugevdamisega viivitamist;

89. kutsub Euroopa Komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles võtma rahastamise prioriteediks projekte, millega toetatakse demokraatlikke reforme ja kohtureformi, võitlust korruptsiooni vastu ja põgenikele humanitaarabi osutamist;

90. tunnustab Jordaania aktiivset osa Lähis-Ida konfliktide lahendamisel ning märkimisväärseid pingutusi Süüriast konflikti tõttu pagevate inimeste vastuvõtmisel; arvestades, et ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ameti andmetel on Süüria põgenike, sealhulgas registreerimata põgenike arv Jordaanias 8. oktoobri 2013. aasta seisuga 538 839; soovib, et Jordaania allkirjastaks ÜRO pagulasseisundi konventsiooni;

91. peab äärmiselt murettekitavaks Süüria kriisi mõju Jordaaniale ning Jordaania ohtlikku lähenemist küllastuspunktile tulenevalt Süüria põgenike sissevoolust, mis võib põhjustada enneolematu piirkondliku ebastabiilsuse, arvestades Jordaania piiratud suutlikkust ja vahendeid, millega anda peavarju ja humanitaarabi konflikti eest põgenenud perekondadele; nõuab, et Euroopa Liit annaks Jordaaniale küllaldaselt abi põgenike kasvava sissevoolu haldamiseks ning suurte riigisiseste probleemide, sealhulgas majandusliku ebastabiilsuse, inflatsiooni ja töötuse vastu tegutsemiseks;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Liibanon

92. nõuab tegevuskava kiiret rakendamist ning peab kahetsusväärseks reformide aeglast tempot, kuid on teadlik olude ebastabiilsusest, mis on tingitud eelkõige Süüria jätkuvast konfliktist, kuna see on oluliselt mõjutanud Liibanoni siseelu, eriti põgenikevoo ja väljastpoolt Liibanoni kandunud poliitiliste kokkupõrgete kaudu;

93. on seisukohal, et liidu abi peaks keskenduma institutsioonide toetamisele ja nende suutlikkuse suurendamisele, humanitaarabile, mis on vajalik Süüria põgenike üha suureneva hulga tõttu, kohtusüsteemi tugevdamisele ja selle sõltumatuse kindlustamisele ning riigipiiridel abi osutamisele; kutsub Liibanoni parlamenti üles taasalustama oma istungeid kava kohaselt ja võtma võimalikult kiiresti vastu valimisseaduse;

94. märgib, et Liibanon on Süüria konflikti suhtes võtnud neutraalse hoiaku, ning tunnustab Liibanoni pingutusi Süüria põgenike vastuvõtmisel;

95. arvestades, et ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ameti andmetel on Süüria põgenikke, sealhulgas registreerimata põgenikke Liibanonis ligi üks miljon, ning peab äärmiselt murettekitavaks Süüria kriisi mõju Liibanonile ja Liibanoni ohtlikku lähenemist küllastuspunktile tulenevalt Süüria põgenike sissevoolust, mis võib põhjustada enneolematu piirkondliku ebastabiilsuse, arvestades Liibanoni piiratud suutlikkust ja vahendeid, millega anda peavarju ja humanitaarabi konflikti eest põgenenud perekondadele; nõuab, et Euroopa Liit annaks Liibanonile küllaldaselt abi põgenike kasvava sissevoolu haldamiseks ning suurte riigisiseste probleemide, sealhulgas majandusliku ebastabiilsuse, inflatsiooni ja töötuse vastu tegemiseks;

96. hindab kõrgelt Liibanoni valmidust võtta vastu ja abistada Süüria põgenikke, hoolimata riigi piiratud suutlikkusest ja vajadusest säilitada oma kogukondade vaheline tasakaal, ning hindab Liibanoni jõupingutusi konflikti piirkondliku mõju piiramiseks, kuid avaldab kahetsust, et reformide läbiviimine on selle tõttu kannatanud; rõhutab uue kaasava valimisseaduse tähtsust;

97. tunnustab Liibanoni osa peavarju pakkujana enam kui miljonile Süüria põgenikule, kes on olnud sunnitud oma kodupaigast ja riigist lahkuma; kiidab liibanonlaste leidlikkust põgenike vastuvõtmise lihtsustamisel ning kinnitab veel kord, et toetab täiel määral Liibanoni ametivõimude jätkuvaid sellekohaseid pingutusi;

Liibüa

98. kutsub Liibüa ametivõime üles tõhustama demokraatlikke reforme ning julgeolekuolukorra ja poliitilise olukorra stabiliseerimiseks kavandatud meetmeid; nõuab, et esimesel võimalusel taasalustataks läbirääkimisi ELi ja Liibüa vahelise assotsieerimislepingu sõlmimise üle, kuna see on Liibüale toeks reformi heaks tehtavates jõupingutustes; kutsub Liibüat üles koostama ja võtma vastu oma tegevuskava;

99. nõuab, et komisjon ja Euroopa välisteenistus teeksid koostööd teiste selles piirkonnas tegutsevate rahvusvaheliste institutsioonidega ja täiendaksid nende tööd eesmärgiga toetada Liibüat demokraatia ülesehitamise protsessis;

100. rõhutab, kui oluline on rajada tugev ja sõltumatu kohtusüsteem, väljendab muret inimõiguste olukorra pärast Liibüas ning nõuab meetmeid rassismi ja vähemuste diskrimineerimise vastu võitlemiseks;

101. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles keskenduma Liibüat toetades kodanikuühiskonna edendamisele ja institutsioonide ülesehitamisele ning põhiseaduse koostamisele ja suutlikkuse arendamisele, samuti Liibüa kõrgemate ametnike ja tõhusate julgeolekujõudude (relva- ja politseijõud) koolitamisele, mis võimaldab riigis tagada rahu ja korra rõhutab, et Euroopa Liit peaks tõhustama ka jõupingutusi Liibüa kohtusüsteemi reformimise toetamiseks, samuti toetust muudele valdkondadele, näiteks sõltumatud massiteabevahendid, inimõiguste järgimine, rahvuslik leppimine ja korrupsioonivastane võitlus, et rahuldada Liibüa ametivõimude poolt nimetatud vajadusi, sealhulgas piirihaldusega seotud vajadusi eelkõige Liibüa lõunaosas, ning tagada põhiõigusi arvestav rändepoliitika;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

102. tunnustab ÜJKP juhitud Euroopa Liidu piirihaldamise abimissiooni (EUBAM) rakendamist Liibüas, et toetada riiki piiride turvamisel – sel on lühi- ja pikaajalised eesmärgid, mis aitavad kaasa riigi tugevdamisele ning aitavad võidelda terrorismi ja organiseeritud kuritegevuse, täpsemalt relva- ja inimkaubanduse vastu nii Liibüas kui ka piirkonnas laiemalt; kutsub liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrget esindajat ja komisjoni asepresidenti üles selle missiooni mandaati ja ulatust läbi vaatama, et kohandada seda kohapealsete ülisuurte vajadustega; kritiseerib menetluste aeglust, eriti kui arvestada olukorra tõsidust;

Maroko

103. peab kiiduväärseks Maroko lubadust tihendada oma suhteid ELiga ning kasutada täiel määral ära oma staatust n-ö edasijõudnud partnerina; on seisukohal, et ELi Marokole osutatava abi kesksed valdkonnad peaksid olema põhiseaduse rakendamine, kohtusüsteemi reform ja demokraatlike institutsioonide suutlikkuse suurendamine ja kodanikuühiskonna suurem toetamine, sealhulgas kohalikul tasandil, kaasaaitamine Maroko inimarengule, samuti kaugeleulatuva, tasakaalustatud ja vastastikku kasuliku põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduslepingu läbirääkimised;

104. tervitab ettepanekut võtta vastu nõukogu otsus edasijõudnud riigi staatusest tuleneva EL-Maroko tegevuskava (2013-2017) rakendamise kohta ⁽¹⁾;

105. peab kiiduväärseks Maroko valmidust teostada poliitilisi reforme; soovib uue põhiseaduse kiiresti rakendada ning sellega seoses koostada ka alusseaduste ja õigussüsteemi reformimist käsitleva harta vastuvõtmise ajakava ning rõhutab seda silmas pidades, et nimetatud reform on kestnud juba vähemalt kolm aastat ning EL on selleks andnud märkimisväärset rahalist toetust; tuletab meelde, et poliitiliste reformide teostamine ja eeskätt ulatuslik regionaliseerimisprotsess, milles võetakse arvesse kultuurilisi, majanduslikke ja sotsiaalseid iseärasusi, peaks soodustama Maroko arengut ja aitama tugevdada demokraatlikke protsesse kohalikul tasandil;

106. tervitab asjaolu, et parlamentaarne debatt Marokos on elavnenu, kuid avaldab kahetsust, et eduaruandes puuduvad konkreetset viited ELi-Maroko parlamentaarse ühiskomisjoni tegevusele;

107. kutsub Marokot üles edendama soolist võrdõiguslikkust, looma soolise võrdõiguslikkuse ja diskrimineerimisevastase võitluse ameti, ratifitseerima ÜRO konventsiooni naiste diskrimineerimise kõigi vormide likvideerimise kohta ning vaatama läbi Maroko perekonnaseadustiku polügaamiat ja alaealiste tütarlastega abielude sõlmimist käsitlevad sätted;

108. märgib ära Maroko rahvusliku inimõiguste nõukogu töö ning nõuab, et selle nõukogu piirkondlikele büroodele võimaldataks vajalikul määral inimesi ja rahalisi vahendeid, et nõukogu saaks oma ülesandeid asjakohaselt täita ja uusi ülesandeid võtta;

Palestiina

109. nõuab, et tulemuslikult rakendataks uut tegevuskava; tunnustab edusamme, mida Palestiina ametivõimud on teinud praeguse tegevuskava täitmisel – hoolimata rasket olukorrast; hindab positiivselt Iisraeli ja Palestiina otseläbirääkimiste taasalustamist; rõhutab, et kahe riigi lahenduseni jõudmiseks ei ole osapoolte otseläbirääkimistele mingit alternatiivi;

110. rõhutab veel kord, et vajalik on palestiinlaste omavahelise leppimise protsess, mida Euroopa Liit saaks liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ja komisjoni asepresidendi juhatusel toetada ja hõlbustada; palub Palestiina poliitilistel jõududel alustada läbirääkimisi selge tegevuskava üle, milles nähtaks ette presidendi- ja parlamendivalimiste korraldamine võimalikult lähemas tulevikus; rõhutab, et palestiinlaste tõeline leppimine on oluline Palestiina-Iisraeli rahukõneluste edukaks jätkamiseks ja ülimalt tähtis Palestiina riigi stabiilsuse ja üldise elujõulisuse tagamiseks;

111. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteestust üles toetama esmajärjekorras püüdeid, mis on suunatud institutsioonide tugevdamisele, õigusriigi tugevdamisele, heale valitsemistavale ja avalike teenuste ajakohastamisele, ning projekte, mille eesmärk on naiste ja noorte kaasamine majandustegevusse ja poliitilisse tegevusse;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Süüria

112. väljendab sügavaimat muret üha süveneva vägivaldse kriisi pärast Süürias ning keemiarelvade kasutamise pärast riigis ning tunneb tõsist muret kõnealuse kestva kodusõja jätkuva vägivalga pärast; väljendab solidaarsust ohvrite ja nende perekondadega; on arvamisel, et niisuguse ulatusega humanitaarõiguse rikkumised ei saa jääda karistamata ning need nõuavad tugevat reaktsiooni rahvusvahelise üldsuse ja liidu poolt, ning rõhutab sellega seoses vastutust tsiviilelanikkonna kaitsmise eest; on Süüria humanitaarkatastroofi arvesse võttes seisukohal, et rahvusvaheline üldsus ja liit peavad esmajärjekorras viivitamata tagama, et humanitaarabi jõuab esmavajalikke kaupu ja teenuseid vajavate isikuteni Süürias ja kriisist mõjutatud naaberriikides, eeskätt Egiptuses, Iraagis, Jordaania, Liibanonis ja Türgis, ning nõuab, et erilist tähelepanu pöörataks palestiinlaste olukorrale Süürias;

113. palub, et EL võtaks seoses pagulaste võimaliku sissevooluga liikmesriikidesse asjakohaseid ja vastutustundlikke meetmeid; palub komisjonil ja liikmesriikidel jälgida ka edaspidi hetkeolukorda ja teha tööd erandolukorra planeerimisel, kaasa arvatud võimalus kohaldada ajutise kaitse direktiivi, kui olud seda nõuavad;

114. väljendab sügavaimat muret üha süveneva vägivaldse kriisi pärast Süürias ning mõistab kõige karmimalt hukka keemiarelvade kasutamise tsiviilelanike vastu, mis on rahvusvahelise õiguse kohaselt kuritegu; nõuab taas ÜRO Julgeolekunõukogu poolset asjakohast reaktsiooni ning seda, et EL ja rahvusvaheline üldsus näitaksid tugevat üksmeelt ning võtaksid tugevaid meetmeid rahvusvahelise õiguse kõnealuse rikkumise suhtes, et täita oma kohustust kaitsta Süüria tsiviilelanikkonda; kutsub liitu üles toetama selliseid vahendamispuüdeid nagu teine Genfi konverents, et leida lahendus, mis vastaks Süüria elanike demokraatiaga seotud püüdlustele; on veendunud, et kõikidel hoiatavatel meetmetel peavad olema selged ja saavutatavad eesmärgid ning need peavad olema kindlalt seotud laiemal poliitilisel strateegiaga, mille eesmärk on hoida Süüria konflikt kontrolli all;

115. on veendunud, et Süüria kriisi püsiva lahenduseni on võimalik jõuda vaid poliitilise protsessi teel; toetab seepärast kõiki teise Genfi konverentsi ellurakendamise alaseid jõupingutusi ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ja komisjoni asepresidendi Ashtoni, liikmesriikide ja ÜRO eriesindaja Lakhdar Brahimi jõupingutusi, mille eesmärk on teha edusamme teise Genfi konverentsi raames ning ÜRO Julgeolekunõukogus; rõhutab, kui oluline on kaasata nendesse jõupingutustesse kõik peamised osalejad piirkonnas ja kaugemal;

116. väljendab muret kurdi elanikkonna olukorra pärast Põhja- ja Kirde-Süürias, millega on kaasnenud pagulaste suur arv ning mis ähvardab piirkonda veelgi enam destabiliseerida;

117. tunneb muret pagulastest tuleneva talumatu koorma pärast Süüria naaberriikides ning ka selle pärast, et humanitaarabi rahastamisel on tekkinud raskusi;

Tuneesia

118. väljendab muret Tuneesia poliitilise elu kasvava lõhestatuse pärast; mõistab kõige karmimalt hukka silmapaistvate opositsiooni esindajate julmad mõrvamised; rõhutab, et tagada tuleb sõna-, ühinemis- ja massiteabevahendite vabadus;

119. tunneb heameelt liidu ja Tuneesia sidemete vastastikuse tugevdamise üle, mis peegeldub tegevuskavas, ning kutsub mõlemat osapoolt üles seda kava vastu võtma; nõuab tungivalt, et riiklik põhiseaduslik assamblee töötaks lõplikult välja rahvusvahelisi inimõiguste lepinguid järgiva demokraatliku põhiseaduse; nõuab vabade ja õiglaste valimiste korraldamist ning märgib kahetsusega, et erakorralist seisukorda on pikendatud; on seisukohal, et kindlalt demokraatlikel väärtustel ja inimõiguste austamisel põhineva ja Tuneesia rahva soovidele vastava põhiseaduse vastuvõtmine, toimiv ja sõltumatu kohtusüsteem ja meedia ning uute valimiste korraldamine on Tuneesia poliitilise ülemineku poole püüdlamise jaoks keske tähtsusega; tunneb muret ajakirjanike üle peetavate kohtuprotsesside arvu suurenemise pärast Tuneesias; tunneb heameelt asjaolu üle, et põhiseaduse eelnõusse on lisatud konkreetne artikkel lapse õiguste kohta kooskõlas ÜRO lapse õiguste konventsiooniga, ning soovib luua sõltumatu mehhanismi selle rakendamise jälgimiseks;

120. nõuab tungivalt, et Tuneesia põhiseaduslik assamblee viiks lõpule põhiseaduse vastuvõtmise ja korraldaks võimalikult kiiresti valimised, mille üle teostaks järelevalvet sõltumatu kõrgeim valimiskomisjon; on seisukohal, et uue põhiseaduse rakendamine, õigussüsteemi ja meediavaldkonna ümberkujundamine ja ajakirjanduskoodeksi läbivaatamine ning demokraatlike institutsioonide ja kodanikuühiskonna suutlikkuse tugevdamine peaksid olema need prioriteetsed valdkonnad, millest juhindutakse liidupoelse toetuse pakkumisel;

121. kutsub Tuneesiat üles deponeerima viivitamata naiste diskrimineerimise kõigi vormide likvideerimise ÜRO konventsiooni ratifitseerimise dokumendid ja loobuma seega oma viimastest sellealastest reservatsioonidest ning jõustama õigusaktid, millega tagatakse võrdsed õigused ja mittediskrimineerimine, sealhulgas homoseksuaalsuse dekriminaliseerimine;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

122. tunneb heameelt ELi ja Tuneesia vahel toimuva koostöö tugevdamise üle antava abi kahekordistamise kaudu ning eelkõige asjaolu üle, et seda abi on kasutatud majanduse elavdamiseks, ebasoodsas olevate piirkondade arendamiseks ja kodanikuühiskonna tugevdamiseks;

123. kutsub komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles suurendama toetust eri piirkondade avatuse suurendamisele infrastruktuuri arendamise projektide abil ning meetmetele, millega soodustatakse tööhõivet ja eriti noorte tööhõivet, kodanikuühiskonnale piirkondlikul tasandil ning kohtusüsteemi reformimisele eesmärgiga luua õigusriik samal ajal inimõiguseid ja põhivabadusi järgides ning sotsiaalsüsteemi (tervishoid, haridus ja sotsiaalkaitse) reformimisele, pöörates erilist tähelepanu sooliste aspektidele, õiglusele ja haavatavatele lastele;

124. peab kahetsusväärseks viivitusi, mis mõjutavad läbirääkimisi, mille eesmärk on allkirjastada Tuneesiaga põhjalik ja laiaulatuslik vabakaubandusleping;

o

o o

125. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgele esindajale ja komisjoni asepresidendile, Euroopa välisteenistusele, liikmesriikide ja Euroopa naabruspoliitikaga hõlmatud riikide valitsustele ja parlamentidele, Euronesti parlamentaarsele assambleele, Vahemere Liidu parlamentaarsele assambleele ning Vahemere Liidu peasekretärile.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0447

Majanduspoliitika koordineerimise Euroopa poolaasta**Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon majanduspoliitika koordineerimise Euroopa poolaasta ja 2013. aasta prioriteetide rakendamise kohta (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse oma 26. oktoobri 2012. aasta resolutsiooni majanduspoliitika koordineerimise Euroopa poolaasta ja 2012. aasta prioriteetide rakendamise kohta ⁽¹⁾,
- võttes arvesse Euroopa Ülemkogu 14.–15. märtsi 2013. aasta kohtumise järeldusi,
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti artiklit 136 koos artikli 121 lõikega 2,
- võttes arvesse majandus- ja rahaliidu stabiilsuse, koordineerimise ja juhtimise lepingut,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2011. aasta määrust (EL) nr 1175/2011, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 1466/97 eelarveseisundi järelevalve ning majanduspoliitika järelevalve ja kooskõlastamise tõhustamise kohta ⁽²⁾,
- võttes arvesse nõukogu 8. novembri 2011. aasta direktiivi 2011/85/EL liikmesriikide eelarveraamistiku nõuete kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2011. aasta määrust (EL) nr 1174/2011 euroalal esineva ülemäärase makromajandusliku tasakaalustamatuse korrigeerimiseks võetavate täitemeetmete kohta ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse nõukogu 8. novembri 2011. aasta määrust (EL) nr 1177/2011, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1467/97 ülemäärase eelarvepuudujäägi menetluse rakendamise kiirendamise ja selgitamise kohta ⁽⁵⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2011. aasta määrust (EL) nr 1176/2011 makromajandusliku tasakaalustamatuse ennetamise ja korrigeerimise kohta ⁽⁶⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2011. aasta määrust (EL) nr 1173/2011 eelarvejärelevalve tõhusa rakendamise kohta euroalal ⁽⁷⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. mai 2013. aasta määrust (EL) nr 472/2013, millega tugevdatakse majanduse ja eelarve järelevalvet euroala liikmesriikide üle, millel on või võivad tekkida tõsised raskused finantsstabiilsuse tagamisel ⁽⁸⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. mai 2013. aasta määrust (EL) nr 473/2013 euroala liikmesriikide eelarvekavade seire ja hindamise ning nende ülemäärase eelarvepuudujäägi korrigeerimise tagamise ühiste eeskirjade kohta ⁽⁹⁾,
- võttes arvesse komisjoni 28. novembri 2012. aasta teatist 2013. aasta majanduskasvu analüüsi kohta (COM(2012) 0750),
- võttes arvesse oma 7. veebruari 2013. aasta resolutsiooni majanduspoliitika koordineerimise Euroopa poolaasta ja 2013. aasta majanduskasvu analüüsi kohta ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ ELT L 306, 23.11.2011, lk 12.

⁽³⁾ ELT L 306, 23.11.2011, lk 41.

⁽⁴⁾ ELT L 306, 23.11.2011, lk 8.

⁽⁵⁾ ELT L 306, 23.11.2011, lk 33.

⁽⁶⁾ ELT L 306, 23.11.2011, lk 25.

⁽⁷⁾ ELT L 306, 23.11.2011, lk 1.

⁽⁸⁾ ELT L 140, 27.5.2013, lk 1.

⁽⁹⁾ ELT L 140, 27.5.2013, lk 11.

⁽¹⁰⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0052.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse komisjoni 27. märtsi 2013. aasta teatist „ELi õiguskaitsse tulemustabel – tõhusa õiguskaitsse ja majanduskasvu edendamise vahend” (COM(2013)0160),
 - võttes arvesse 2013. aasta riigipõhiste soovitude eelnõuga kaasnevat komisjoni 29. mai 2013. aasta teatist „2013. aasta Euroopa poolaasta: riigipõhised soovitused – Euroopa kriisist väljaaitamine” (COM(2013)0350),
 - võttes arvesse komisjoni soovitust nõukogu 29. mai 2013. aasta soovituse kohta, mis käsitleb euroalasse kuuluvate liikmesriikide majanduspoliitika üldsuuniste rakendamist (COM(2013)0379), ning komisjoni 29. mai 2013. aasta ettepanekuid üksikutele Euroopa Liidu liikmesriikidele,
 - võttes arvesse 2012. aasta uuringut, milles käsitletakse andmeid Euroopa poolaasta protsessi hindamiseks soolise võrdõiguslikkuse vaatenurgast ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
 - võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit ning eelarvekomisjoni, tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni, siseturu- ja tarbijakaits komisjoni, regionaalarengukomisjoni ja naiste õiguste ja soolise võrdõiguslikkuse komisjoni arvamusi (A7-0322/2013),
- A. arvestades, et majandus-, sotsiaal-, finants- ja riigivõlakriis ei ole veel vaibunud ning tasakaalustatuma, tugevama, stabiilsema ja integreerituma majandus- ja rahaliidu eesmärk on endiselt elluviimise protsessis;
- B. võttes arvesse, et euroala riigivõlakriisil on oluline mõju nii eurorahaturule kui ka eurosüsteemi erakorralistele poliitikameetmetele,
- C. arvestades, et komisjoni riigipõhised soovitused sisaldavad kasulikke ja üksikasjalikke tõekspidamisi, kuid vajavad üldiselt mõningate liikmesriikide jaoks täpsustamist ja täiustamist, eelkõige poliitiliste ettekirjutuste tasakaalu seisukohalt poliitikavaldkondade vahel; arvestades, et riiklike reformiprogrammide hindamise ja riigipõhiste soovitude täitmise kontrollimise meetodikat saaks veel parandada;
- D. arvestades, et VKE jäävad euroala majanduse selgrooks, moodustades üle 98 % kõigist euroala ettevõtetest, andes tööd umbes kolmveerandile euroala töötajatest ja luues umbes 60 % lisandväärtusest;
- E. arvestades, et Euroopa poolaasta rakendamisel on tähtis kaitsta sotsiaalpartnerite rolli ja austada eri riiklikke palgakujundamise tavasid ja institutsioone;
- F. arvestades, et paljudes valdkondades on vaja kiireid meetmeid, muu hulgas taastada laenuid reaalmajandusele ja VKEle, mis hõlmab alternatiivsete rahastamisvõimaluste loomist, et muuta ettevõtluskeskkond konkurentsivõimelisemaks, võidelda maksupettuste, maksudest kõrvalehoidumise ja agressiivse maksuplaneerimise vastu, taastada riigi rahanduse jätkusuutlikkus ning leida tõhusaid lahendusi tööpuudusele Euroopas, luues seeläbi täielikult integreeritud tööturu ja tugevdades oluliselt majandus- ja rahaliidu sotsiaalset mõõdet;
- G. arvestades, et Euroopa poolaasta majandusjuhtimise demokraatlik legitiimsus nõuab nii Euroopa kui ka riiklikul tasandil parlamendi eesõiguste ja komisjoni õiguste, nagu need on sätestatud aluslepingutes ja Euroopa õigusaktides, tegelikku ja tõelist kaitset üha laieneva deparlamentiseeruva ja valitsustevahelise majanduspoliitika kultuuri vastu ELis ja euroalal;
- H. arvestades, et kriisi sotsiaalse mõju hindamise kohapeal on väga oluline kaasata sotsiaalpartnerid ja kodanikuühiskonna organisatsioonid, et võtta asjakohaseid meetmeid;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi liidu sisepoliitika direktoraadi poliitikaosakond C.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- I. arvestades, et kuna teise majanduse juhtimise paketiga kehtestatud uued sätted on juba jõustunud, on riigipõhiste soovituste tähtsus kasvanud, ja kuna riiklikud reformikavad ja stabiilsusprogrammid peavad olema nendega kooskõlas;
- J. arvestades, et vaatamata sellele, et liikmesriigid, kelle suhtes rakendatakse rahalisi abiprogramme, järgivad soovitusi rangelt, on ülejäänud liikmesriikides eelmiste riigipõhiste soovituste täitmise tase madal;
- K. arvestades, et teine majanduse juhtimise pakett seab ühenduse meetodi raames eeskirjad liikmesriikidele, kellel on seoses finantsstabiilsusega tõsised raskused või taoliste raskuste oht;
- L. arvestades, et tuleb kindlustada ühtne turg ja ELi ühtekuuluvus;
- M. arvestades, et uus tehnoloogia pakub nii tööandjatele kui ka töötajatele uusi võimalusi töö korraldamiseks selliselt, et paremini ühitada töö- ja eraelu, mis omakorda suurendab naiste kaasatust tööturul;
- N. arvestades, et 17. septembril 2013 toimus parlamendi majandus- ja rahanduskomisjonis riikide parlamentide esindajate osavõtul koosolek, kus arutati nõukogu poolt heakskiidetud riigipõhiste soovituste rakendamist, et võtta rohkem arvesse nende mõjusust ja potentsiaalset ülekanduvat mõju ELis;
- väljendab heameelt komisjoni riigispetsiifiliste soovituste üle, mille nõukogu heaks kiitis; märgib, et need vajavad veel täiendamist; peab tervitatavaks asjaolu, et need soovitused on eelmistest versioonidest üksikasjalikumad ja annavad parema ülevaate liikmesriikide püüdlikkusest varem võetud kohustuste täitmisel; kiidab heaks komisjoni avalduse, et edukuse tagamiseks ei pea poliitikameetmed olema üksnes hästi kavandatud, vaid neil peab olema ka poliitiline ja sotsiaalne toetus ning et Euroopa ja liikmesriigid vajavad peale eelarve konsolideerimise ka struktuurireforme, mille tulemuseks oleks tegelik, jätkusuutlik ja sotsiaalselt tasakaalustatud majanduskasv, jätkusuutlik tööhõive ja suurem konkurentsivõime, samas kui lubamatult kõrge tööpuuduse ja eelkõige noorte tööpuudusega tegelemiseks tuleks võtta konkreetsemaid ja kiireid meetmeid; palub komisjonil sellega seoses jälgida kõikide liikmesriikide aruannete vastavust strateegia „Euroopa 2020” eesmärkidele, eelkõige seoses vaesuse vähendamise ja tööhõivega, ning tähelepanelikult jälgida poliitikasuundade omavahelist seotust ja sõltuvust;
 - tunneb heameelt mitme liikmesriigi saavutuste üle, mis võimaldasid nende eelarvepuudujäägi menetlused lõpetada;
 - kiidab heaks komisjoni avalduse, et eelarve puudujäägiga riigid peavad suurendama oma konkurentsivõimet ja et eelarve ülejäägiga riigid peavad võimaluse korral suurendama proportsionaalselt ja kestlikult oma nõudlust, et aidata kaasa euroala stabiilsusele ja majanduskasvule;
 - usub, et ELi majandusel tervikuna on vaja suurendada oma konkurentsivõimet maailmamajanduses, eelkõige toote- ja teenusteturul konkurentsivõimet suurendades, et parandada tootlikkust ja alandada hindu, hoides selleks tööjõukulud tootlusega vastavuses; rõhutab, et EL ei saa ainult kulude põhjal konkureerida, vaid peab ka enam investeerima teadusuuringutesse ja arendustegevusse, haridusse ja oskustesse ning ressursitõhususse;
 - peab tervitatavaks asjaolu, et komisjon ja nõukogu püüavad vältida riigipõhiste soovituste ühetaolist käsitust ning seeläbi tagada, et soovitused oleksid viimistletud vastavalt riikide eripärale ja vastaksid asjakohase liikmesriigi nõuetele, jäädes samas keskendunuks majanduskasvu parandavatele poliitikasuundadele ja fiskaalstabiilsusele; palub liikmesriikidel hinnata majandus- ja struktuurireformi kavade sotsiaalset mõju ning tagada nende rakendamise tegelik hindamine, et saavutada tõhusam poliitikavaldkondade vaheline kooskõlastamine ja täpsustamine;
 - juhhib tähelepanu sellele, et riigid ja finantsasutused ilmutavad madala majanduskasvu tingimustes püsivat haavatavust;
 - juhhib tähelepanu asjaolule, et komisjon on tuvastanud võrreldes eelmiste aastatega olulise edasimineku ainult 15 % puhul umbes 400 riigipõhisest soovitusest;
 - tunneb heameelt asjaolu üle, et komisjoni soovitused ei ole suunatud üksnes liikmesriikidele, vaid ka euroalale tervikuna; leiab, et liikmesriikidele antud soovitustes peab enam arvestama, ELi liikmesriikide majanduse vastastikuse sõltuvusega, eelkõige euroalal, ning kogu häiremehhanismi aruandes sisalduva asjakohase teabega;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

9. rõhutab riigipõhiste soovitude jälgimise ja rakendamise, mitmepoolse järelevalve, kogemuste ja parimate tavade vahetamise ja vastastikuse hindamise tähtsust;
10. kutsub üles põhjalikumalt uurima, mis põhjustab ühisraha toimimisest tulenevat suurt ja nähtavat erinevuse suurenemist liikmesriikide konkurentsivõimes, eelarve konsolideerimises ja majandustulemustes, eriti aga ühise poliitika asümmeetrilist mõju;
11. kutsub üles arukalt tõlgendama „aeglase taastumise” kasvunäitajaid ja soovib vaadata lähemalt, kui jätkusuutlik on eeskätt kaubanduses, jooksevkonto olukorras ja eelarve puudujäägis toimunud paranemine ja struktuurireformide edenemine; nõuab majandusprognooside kvaliteedi täpsemat kontrollimist, kuna komisjoni eelmisi prognoose on tulnud rohkem kui poolel juhtudel vähendada; rõhutab vajadust kavandada abiprogrammid pigem konservatiivsete kui optimistlike eelduste ja stsenaariumite alusel, et vältida ennasthävitavaid ja protsüklilisi mõjusid;
12. nõuab tungivalt, et komisjon viiks strateegia „Euroopa 2020” riiklikud eesmärgid sisse liikmesriikidele makromajanduslike kohandamisprogrammide raames tehtud soovitudesse ning võtaks nende soovitude täitmise puhul nõuetekohaselt arvesse nimetatud kohandamisprogrammidest põhjustatud piiranguid; nõuab ka nende programmide demokraatliku õiguspärasuse edendamist ja soodustamist;
13. väljendab heameelt asjaolu üle, et mitu liikmesriiki on esitanud strateegia „Euroopa 2020” eesmärkide saavutamise kohta eduaruande ning et mõnel juhul on liikmesriigid kirjeldanud eesmärkide saavutamise seotud konkreetseid projekte; kutsub kõiki liikmesriike üles lisama selliseid aruandeid 2014. aasta Euroopa poolaasta raames esitatavatele aruannetele; avaldab kahetsust, et komisjon ei ole esitanud strateegia „Euroopa 2020” eduaruannet; palub komisjonil esitada kõnealune aruanne igal aastal;
14. avaldab kahetsust, et ükski riigipõhine soovitus ei käsitle tööjõu maksustamise mõju pikaajalistele investeeringutele ja töökohtade loomisele;
15. kiidab heaks komisjoni avalduse, et Euroopa konkurentsivõime ei saa põhineda ega põhine üksnes kuludel; märgib ka, et oluline on suurendada tootlikkust, sh kapitali, ressursside ja energia tootlikkust, sotsiaalset kaasatust, investeeringuid haridusse ja elukestvasse õppesse, teadusuuringutesse, innovatsiooni ja ressursitõhususse kooskõlas strateegia „Euroopa 2020” eesmärkidega; julgustab tegema täiendavaid edusamme strateegia „Euroopa 2020” eesmärkide täitmisel, eelkõige tööhõive valdkonnas; nõuab, et eespool mainitu kajastuks piisavalt eelarve puudujäägiga riikide riigipõhistes soovitudes, sest tegemist on liikmesriikidega, mis vajavad hädasti konkurentsivõime tõusu;
16. kiidab heaks komisjoni riigipõhised soovitud keskkonnamaksude valdkonnas ja uute töökohtade loomise potentsiaali ning palub komisjonil seda järgmises iga-aastases majanduskasvu analüüsis arvesse võtta; rõhutab, et keskkonnamaksude kasutamisel tööjõu maksustamise asemel on positiivne mõju eelarvele, tööhõivele, ühiskonnale ja keskkonnale;
17. avaldab kahetsust, et 2012. aasta juunis sõlmitud 120 miljardi euro suuruse majanduskasvu ja töökohtade loomise kokkulepet, 2012. aasta novembris algatatud projektivõlakirjade algatust ja Euroopa Investeeringupanga 180 miljardi euro suurust lisainvesteeringut on rakendatud viivitustega; kutsub nõukogu ja komisjoni üles uurima ja kiiresti kõrvaldama takistusi, mis tõkestavad nende algatuste täismahus elluviimist;
18. kutsub komisjoni üles kiiremas korras esitama seadusandlikke ettepanekuid, et luua ELi poolaasta raames tõeline lähenemisprotsess, mis põhineb strateegia „Euroopa 2020” eesmärkidel ja hõlmab stiimuleid (nt lähenemise ja konkurentsivõime rahastamisvahend), mis aitaksid liikmesriikidel viia ellu struktuurireforme, ning ühendusemeetodil põhineva majanduspoliitika eelnevat kooskõlastamist puudutavad sätteid;
19. palub komisjonil lisada lähenemise ja konkurentsivõime rahastamisvahendi rakendusala rahaline toetus struktuurireformidele valdkondades, mis takistavad majanduse dünaamilisust ja tõhusust;
20. tunneb heameelt, et komisjon kasutab paindlikkust, mida pakub täiendatud stabiilsuse ja majanduskasvu pakt, et pikendada ülemäärase puudujäägi parandamise seitsme menetluse tähtaegu; on seisukohal, et see pikendus muudab vajalike struktuurireformide elluviimise nende riikide jaoks kergemaks; kutsub komisjoni ja nõukogu üles tagama, et eelarve kohandamiskava sisu ja ajakava kohandatakse iga riigi eripärale ning et need hõlmavad eelkõige puudujäägiga riikide puhul eelpool mainitud paindlikkust ja Euroopa struktuuri ja investeeringufondide täielikku kasutamist, kindlaid ja jätkusuutlikke struktuurireforme ja konkurentsivõime tõstmiseks hädavajalike investeeringute tuvastamist (eeskätt riigipõhistes

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

soovitustes); tunneb heameelt komisjoni avalduse üle, et komisjon üritab juba käesoleva aasta eelarve täitmise hindamises ja 2014. aasta riigieelarvete analüüsis arvesse võtta teatud tingimustel, eelkõige stabiilsuse ja majanduskasvu pakti ennetavatest osadest lähtudes, riigi rahanduse jätkusuutlikkuse suhtes tõestatud mõjuga ühekordseid avalikke investeerimisprogramme, pidades samas täielikult kinni ELi eelarvealase järelevalve raamistikust; ootab konkreetset tegevusraamistikku käsitlevat teatist, mille komisjon teise majanduse juhtimise paketi lisatud avalduse kohaselt peatselt Euroopa Parlamendile esitab;

21. võtab teadmiseks komisjoni poolt määruse (EL) nr 473/2013 raames suunistena vastu võetud teatise euroala liikmesriikide esialgsete eelarvekavade ja riigivõlakirjade emiteerimist käsitlevate aruannete ühtlustatud raamistiku kohta; ootab kavandatud majanduslikku arutelu komisjoniga nende suuniste sisu üle;

22. tunneb heameelt, et kaasatud on aruandlussuunised selle kohta, kuidas esialgsetes eelarvekavades sisalduvad meetmed peaksid aitama täita riigipõhiseid soovitusi ja strateegias „Euroopa 2020” määratletud eesmärgid, ning aruandlussuunised peamiste kulu- ja tulumeetmete eeldatava jaotusliku mõju kohta ning üksikasjad valitsemissektori üldkulude kohta valdkondade lõikes; märgib, et sellised suunised hõlbustavad strateegia „Euroopa 2020” riiklike eesmärkide saavutamiseks võetud eelarvemeetmete jälgimist;

23. ootab, et vastavalt teise majanduse juhtimise paketi tulemusena saavutatud kokkuleppele avaldatakse peatselt komisjoni ja liikmesriikide parameetrid ja meetodilised võrdlusalused, sh nende makromajanduslike väljavaadete aluseks olevad fiskaalkordajate prognoosid;

24. võtab teadmiseks, et hiljutised palkadega seotud muutused eelarve ülejäägiga riikides aitavad säilitada nõudlust ja neil on ka positiivne ülekanduv mõju mujal ELis; peab tervitatavaks komisjoni avaldust, mille kohaselt piisavat eelarveruumi omavatel ülejäägiga riikidel on oma osa käesoleva kriisi ületamisel, muu hulgas maksude ja sotsiaalkindlustusmaksude vähendamise ning palkade suurendamise kaudu, et ergutada jätkusuutlikku riigisisest nõudlust, võttes samas arvesse rahvusvahelist konkurentsi; ülejäägiga riigid võiksid oma ostujõu abil edendada ka uusi majanduskasvu soodustavaid investeerimisvõimalusi, investeerides eelkõige haridusse, teadus- ja arendustegevusse ja arengusse, energiasse ja taristusse, moderniseerida oma tervishoiu- ja pensionisüsteeme ning avada oma teenuste sektor; rõhutab selliste meetmete võimaliku positiivse kõrvalmõju tähtsust kogu ELis, eriti, kui neid rakendatakse liidu kõige suuremate riikide majanduses;

25. nõuab tungivalt, et komisjon arendaks välja tõelise Euroopa tööstuspoliitika, mis põhineks suurendatud konkurentsivõimel ja innovatsioonil, keskenduks Euroopa tööstuse konkurentsivõime taastamisele ja sellise poliitika vähendamisele, mis põhjustab ettevõtete üleviimist väljapoole ELi; nõuab ka tungivalt, et komisjon töötaks välja sidusa Euroopa väliskaubanduspoliitika; usub, et Euroopa saab tagada majanduskasvu, töökohad, tarbijakaitse, rahvusvahelistest ja Euroopa õigus- ja inimõigusnormidest kinnipidamise ja mitmete liikmesriikide jaoks soovitatava progressiivse ressurside ümberjaotuse suletud sektoritest avatud sektoritesse üksnes siis, kui ta suudab üleilmastumisea targalt suhestuda;

26. kiidab heaks komisjoni avalduse, et liikmesriikide ja ELi võetud rahalise toetuse meetmetes tuleks pöörata rohkem tähelepanu reformide jaotuslikule mõjule, ja palub komisjonil uute soovitatud reformide lühi- ja pikaajalist mõju eelnevalt põhjalikult hinnata ning teha eelnevatest soovitustest kõik asjakohased järeldused, sealhulgas nendest, mis anti liikmesriikidele finantsabi programmide raames;

27. kutsub komisjoni üles esitama seadusandlike ettepanekuid majandus- ja rahaliidu lõpuleviimiseks nagu on soovitatud parlamendi 20. novembri 2012. aasta resolutsioonis pealkirjaga „Tõelise majandus- ja rahaliidu suunas”; nõuab tungivalt, et komisjon looks sel eesmärgil majandus- ja rahaliidu sotsiaalset mõõdet käsitleva eraldiseisva tulemustabeli; teeb ettepaneku, et makromajandusliku tasakaalustamatuse menetluses sätestatud põhjalikel läbivaatamistel võiks korrapäraselt tööhõive- ja sotsiaalpoliitika läbi vaadata, et tuvastada poliitika, mis maandab sotsiaalprobleeme ja parandab tööhõivet; usub, et niisugune parandatud seiresüsteem aitaks poliitikat tulemuslikumalt koordineerida, et tuvastada ja lahendada õigeaegselt suuremad probleemid ning integreerida tööhõive ja sotsiaalvaldkonnaga seotud probleemid üldise poliitilise maastikuga;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

28. on nõus, et lisaks struktuurireformidele ja riikide rahanduse konsolideerimisele on euroala stabiliseerimisele otsustavalt kaasa aidanud ka Euroopa Keskpanga tegevus; tunnistab, et see tegevus on väärtpaperituruprogrammi kaudu aidanud vähendada mõne liikmesriigi jätkusuutmatult suuri rahastamiskulusid ja pakkunud rahapoliitiliste otsetehingute kaudu riigivõlaturgude likviidsuskaitset, vältides pangandussektori kokkulangemist, aidates lõigata läbi sidemed pankade ja riigi võlakohustuste vahel ja vähendades ajutiselt riskimarginaale; leiab siiski, et paljude liikmesriikide jätkusuutliku majanduskasvu puudumine ja kõrged (ning siiani kasvavad) erasektori ja riigivõlad tähendavad, et vaja on hoolikalt planeeritud finantsvõimenduse vähendamise protsessi; nõustub komisjoniga, et pangandussektori seisukorra parandamine peab jääma prioriteediks; tunneb heameelt selle üle, et komisjon on moodustanud vastavalt teise majanduse juhtimise paketi lisatud avalduses parlamendi ees võetud kohustusele kõrgetasemelise töörühma, mida juhivad Gertrude Tumpel-Gugerell, et süvendada analüüsi riigi võlakirjade emiteerimise osalise asendamise kohta ühise emiteerimisega võimalustaseme fondi ja euroala võlakirjade kujul, ning seda põhjalikult hinnata, kaaludes eri võimaluste häid ja halbu külgi; ootab kõrgetasemelise töörühma aruannet;

29. rõhutab, et reaalmajanduse rahastamist, eriti VKE puhul, ei ole taastatud ELi ääremaades; toob välja, et väga erinev juurdepääs rahastamisele pigem rõhutab sisemisi erinevusi ELis ja eriti euroalal ja moonutab ebavõrdsete konkurentsi-tingimuste tõttu siseturgu; tuletab meelde, et pankade portfelli saneerimine on eeltingimus, kuid rõhutab, et ebasoodsad majandusväljavaated õigustavad selliseid laenupiiranguid ainult osaliselt; kutsub üles lähemalt jälgima uute usaldatavusnõuete rakendamist ja vaatlema pangandussektori tavasid reaalmajanduse rahastamises, eriti majanduslikult elujõuliste VKE puhul; tunnistab sellega seoses uute innovaatiliste finantsinstrumentide võimalikku tähtsat rolli Euroopa eri programmides ja ühtekuuluvuspoliitikas avalike ja erainvesteeringute edendamisel ning nõuab tungivalt, et komisjon tagaks õigeaegselt ja enne programmitööperioodi 2014–2020 algust uute finantsvahendite õigusliku selguse ja kohaldamise läbipaistvuse; nõuab varipangandust ja selle reaalmajandusele avaldatava mõju põhjalikumalt analüüsi ja kontrolli; nõuab, et komisjon peaks esmatähtsaks tööd alternatiivsete ja mitmekesiste rahastamisallikatega VKEle, eriti finantsturgude, Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondide, Euroopa Investeerimispanka, Euroopa Investeerimisfondi ja riiklike arengupankade kaudu;

30. rõhutab, et eri finantsosaliste tagasitõmbumine riikide turgudele osutab sellele, et liigest kontsentratsioonist tingitud siseturu killustumine on neid nõrgestanud, mis omakorda blokeerib pankadevahelist turgu ja muudab olematuks siseturu eelised, st riskide hajutamise ja võimaluste paljususe;

31. rõhutab vajadust jätkata programmidega, mis on kavandatud ettevõtluse julgustamiseks noorte seas nende jaoks eriotstarbeliste ettevõtlusega alustamise võimaluste loomise kaudu, millega kaasneb suurendatud juurdepääs Euroopa rahastamisvahenditele ja ärinõuannetele;

32. tunneb heameelt komisjoni seadusandliku ettepaneku üle luua ühtne kriisilahendusmehhanism (sealhulgas ühtne Euroopa asutus ja tööstuse poolt rahastatav ühtne Euroopa fond), mis on hädavajalik pangandusliidu lõpuleviimiseks; nõuab, et liikmesriigid, komisjon ja Euroopa Parlament lepiksid kiiresti kokku ühtse kriisilahendusmehhanismi loomises; soovib tungivalt nõukogul kiirelt viia lõpule läbirääkimised Euroopa Parlamendiga hoiuste tagamise skeemi direktiivi osas ning panganduse taastamise ja kriisilahenduse direktiivi osas (läbirääkimisi tuleks pidada paralleelselt);

33. nõuab, et panganduse otsene rekapiitaliseerimine Euroopa stabiilsusmehhanismi kaudu oleks saadaval kohe, kui on kehtestatud ühtne järelevalvemehhanism, nii nagu kuulutasid euroala riigi- ja valitsusjuhid oma 2012. aasta juuni deklaratsioonis; võttes arvesse, et ühtse järelevalvemehhanismiga peaks kiiremas korras kaasnema ühtne kriisilahendusfond, etab kaitsemehhanismi kohest loomist koos hüvitusperioodiga tööstusele; palub komisjonil esitada ettepanek tuua Euroopa stabiilsusmehhanism ühenduse õigustikku ja tagada samas ulatuslik demokraatlik vastutus Euroopa Parlamendi ees;

34. tunneb heameelt komisjoni tegevuskava üle, mis näeb ette tugevdada võitlust maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise vastu, ja komisjoni soovitusel võtta meetmeid, mille eesmärgiks on julgustada ELi liikmesriike ja kolmandaid riike kohaldama maksuküsimustes hea valitsemistava miinimumnõuded, ning komisjoni 6. detsembri 2012. aasta soovitusel, mis käsitleb agressiivset maksuplaneerimist; tuletab meelde parlamendi 21. mai 2013 resolutsiooni maksupettuste, maksudest kõrvalehoidumise ja maksuparadiiside vastase võitluse kohta, milles esitati täiendavad vajalikud

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

meetmed maksupettuste, maksudest kõrvalehoidumise, agressiivse maksuplaneerimise ja maksuparadiiside valdkonnas; rõhutab, et õiglus ja õigus koormuse jagamisel vajab tugevamat maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise käsitust; nõuab kiireloomulisi meetmeid ja põhjalikku strateegiat, mis põhineksid konkreetsetel komisjoni maksupettuste ja maksudest kõrvalehoidumise vastastel seadusandlikel meetmetel, ja nõukogu selget toetust kõikidele maksudega seotud blokeeritud või pooleliolevatele menetlustele;

35. kutsub nõukogu üles viima lõpule läbirääkimised finantstehingute maksu küsimuses, nõudma selle maksu kehtestamist kogu Euroopas ja lisama kiiremas korras päevakorda meetmed maksutulupuudujäägi vähendamiseks, maksuparadiisidega võitlemiseks ja ELi maksusüsteemide lähendamise nimel töötamiseks;

36. on veendunud, et finantstehingute maksu kehtestamist, mis tuleb saavutada tõhustatud koostöö abil, tuleks lugeda esimeseks sammuks selle maksu kehtestamisel kogu maailmas;

37. nõuab esimese ja teise majanduse juhtimise paketi viivitamatut rakendamist, et muuta ajutine nn kolmiku süsteem ühenduse õigusele vastavaks õiguslikult kindlaks süsteemiks, mis tagab demokraatliku vastutuse; nõuab tungivalt, et kolmik vaataks läbi oma kommunikatsioonistrateegia, mis on osutunud korduvalt läbikukkunuks; rõhutab, et keskpikas perspektiivis tuleks eelistada puhteuropalikku süsteemi ning komisjon peaks välja töötama ettepanekud, kuidas kolmiku mudel vastavalt ümber kohandada;

38. tuletab meelde, et Euroopa Ülemkogu eesistuja Herman Van Rompuy kinnitas oma 1. veebruari 2012. aasta märkustes Euroopa Parlamendile, et Euroopa stabiilsusmehhanismi tegevus allutatakse Euroopa Parlamendi kontrollile; ootab seetõttu läbirääkimisi eurorühmaga selle korraldamise üle, mis muu hulgas peaks pakkuma võimalust kuulamiste korraldamiseks ja kirjalike küsimuste esitamiseks Euroopa stabiilsusmehhanismi tegevusdirektorile ja juhatajate nõukogule;

39. rõhutab, et Euroopa poolaasta ei tohi mitte mingil tingimusel ohustada riikide parlamentide ja Euroopa Parlamendi eelisõigusi; nõuab tungivalt, et komisjon tagaks, et riikide parlamendid ja Euroopa Parlament osaleksid ametlikult nõuetekohaselt kogu Euroopa poolaasta protsessis, et suurendada kõiki kodanikke mõjutavate otsuste legitiimsust; palub komisjonil leida viise selle protsessi nähtavuse suurendamiseks;

40. rõhutab vajadust tugevdada euroala toimimise oluliste elementide (nt Euroopa stabiilsusmehhanism, eurorühma otsused ning finantsabiprogrammide järelevalve ja hinnangud) demokraatlikku vastutust riikide parlamentide ja Euroopa Parlamendi ees; palub komisjonil sellega seoses läbi viia oma soovitude täitmise ja kolmikus osalemise järelehindamine ja selle tulemused avaldada;

41. nõuab tungivalt, et liikmesriigid kaasaksid aktiivselt oma parlamendid, sotsiaalpartnerid ja kodanikuühiskonna kogu Euroopa poolaasta protsessi, eelkõige riiklike reformiprogrammide väljatöötamisse, aruteludesse, järelevalvesse ja hindamisse; nõuab tungivalt, et komisjon tagaks sellise kaasamise; rõhutab, et kõigi sidusrühmade kaasamine vajalike reformide väljatöötamisse on nende kehtestamiseks ja õnnestumiseks ülisuure tähtsusega;

42. rõhutab kahekõne vajadust Euroopa Parlamendi ja riiklike parlamentide vahel, eesmärgiga saavutada täielikult toimiv Euroopa poolaasta protsess ja vajalik demokraatliku vastutuse tase kõigi osalenute vahel; toob esile Euroopa poolaasta raames toimuva Euroopa parlamentaarse nädala kasulikkuse majanduspoliitika koordineerimisele (EPW 2013);

43. avaldab kahetsust, et nõukogu seisukohta komisjoni esitatud riigipõhiste soovitude kohta ei avalikustatud reaajas; avaldab kahetsust, et Euroopa Ülemkogu arutelu nõukogu seisukoha üle riigipõhiste soovitude kohta ei avalikustatud reaajas;

44. rõhutab, et ELi ja riikide pädevused peaksid olema selgelt eraldatud ning et liidu tasandil on aruandluskohustus Euroopa Parlamendi ees; nõuab, et kui liidu tasandile viiakse üle uued pädevused või kui seal luuakse uued pädevused või kui luuakse uusi liidu institutsioone, tagatakse asjakohane demokraatlik kontroll Euroopa Parlamendi poolt ja aruandluskohustus tema suhtes;

Valdkondlik panus 2013. aasta Euroopa poolaastasse

Tööhõive ja sotsiaalpoliitika

45. peab positiivseks asjaolu, et komisjon tunnustab vajadust vähendada töö maksustamist, eelistades muid tuluallikaid, kuna see kiirendab eelarve konsolideerimist võrdsematel alustel;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

46. tunnistas tänavuste riigipõhiste soovitude erilist tähtsust, kuna liikmesriigid määratlevad oma ühtekuuluvuspoliitika investeringute prioriteetid järgmises mitmeaastases finantsraamistikus; nõuab sellega seoses ELi rahaliste vahendite tõhusamat suunamist kõikidesse strateegia „Euroopa 2020” prioriteetidesse, eelkõige majanduskasvu ja tööhõive poliitikameetmete abil, sealhulgas võitluse noorte töötuse ja pikaajalise töötuse vastu ning jätkusuutlike, kindlate, sotsiaalkindlustuse ja piisava palgaga töökohtade loomisse; väljendab muret sotsiaalsete ja majanduslike erinevuste suurenemise pärast eri liikmesriikide vahel;

47. märgib, et mitu liikmesriiki on viinud tööturul läbi ulatuslikud reformid, eesmärgiga muuta tööturg vastupidavamaks, seemiselt ja väliselt paindlikumaks, vähendada selle killustatust ja hõlbustada üleminekut ühelt töölt teisele; rõhutab, et tööturureforme tuleks läbi viia sotsiaalpartnerite vahelise piisava üksmeele toel;

48. palub liikmesriikidel ja komisjonil tagada poliitikasuunistes ja riigipõhistes soovitudes, et tööturul vajalik paindlikkus viidaks tasakaalu piisava sotsiaalkaitse tasemega, mis iseloomustab ELi sotsiaalset turumajandust, ning et tööturureformide eesmärk oleks kõrge tööhõive määr, töökvaliteedi edendamine, sotsiaalsete riskide parem juhtimine, edusammude tegemine haavatavate elanikkonnarühmade tööturule kaasamises, töötajate vaesuse vähendamine, töö- ja pereelu ühitamine, soolise võrdõiguslikkuse edendamine, töötervishoiu ja tööohutuse tõhustamine, ebatüüpiliste lepingutega töötajate õiguste tugevdamine ning füüsilisest isikust ettevõtja sotsiaalkaitse parandamine;

49. märgib, et kõik liikmesriigid on saanud tööturul osalemise määra puudutavad soovitud soovitused; kutsus üles neid liikmesriike, kelle tööturul osalemise määr on madal, tõhustama sotsiaalpartneritega konsulteerides aktiivseid, laiaulatuslikke ja kaasavaid tööturumeetmeid, nagu koolitus ja tööturuteenused, ning alustama edasisi reforme, et hõlbustada kvaliteetse töö leidmist, soodustada töö- ja eraelu ühitamist, vältida varast tööturult lahkumist, parandada konkurentsivõimet ning võidelda tööturu killustatuse vastu ning viia töötajate oskused vastavusse tööturu nõudmistega;

50. juhib tähelepanu asjaolule, et töötute noorte olukord tekitab suurt muret, mistõttu tuleb kiiresti tegutseda; nõuab Euroopa noorte tööhõive alast kokkulepet, mille kaudu viia ellu ammu kokku lepitud meetmed ning suunata noorte tööpuuduse vastaseks võitluseks uusi meetmeid ja vahendeid, vähendades mittetöötavate ja mitteõppivate noorte arvu ja noorte vaesust, võttes arvesse inimväärse töö kvalitatiivset aspekti ning järgides täielikult tööõiguse põhireegleid;

51. ootab noorte tööhõive algatuse varasemaks toomist, nagu nõudis tööhõive- ja sotsiaalkomisjon oma ühissätete määruse muudatusettepanekutes;

52. tervitab noortegarantii vastuvõtmist nõukogus ning järgmises mitmeaastase finantsraamistiku raames 6 miljardi euro eraldamist noorte tööhõive algatusele; kutsus liikmesriike üles noortegarantii skeeme viivitamata ellu viima ja olemasolevaid ressursse tõhusal viisil kasutama, keskendudes meetmetega kõige raskemas olukorras olijatele;

53. väljendab heameelt selle üle, et neid vahendeid saab kasutada järgmise mitmeaastase finantsraamistiku kahel esimesel aastal; rõhutab, et mainitud vahenditest siiski ei piisa, et võidelda noorte töötuse vastu jätkusuutlikul moel, ning et seda peaks pidama vaid esimeseks osamakseks noorte töötuse vastases võitluses;

54. soovib komisjonil jätkata noorte tööhõive meetmerühmade tegevust, mis aitaks kõrgeima noorte tööpuuduse määraga liikmesriikidel ELi mitmeaastase finantsraamistiku (2007–2013) struktuurifondide vahendid ümber korraldada nii, et need oleksid suunatud noortele; on rahul komisjoni kavatsusega laiendada ja intensiivistada Euroopa tööalase liikuvuse portaali EURES tegevust ning eelkõige edendada noorte liikuvust; märgib siiski, et liikuvus peab jääma vabatahtlikuks ja see ei tohi piirata jõupingutusi töökohtade ja õppimisvõimaluste loomiseks kohapeal;

55. kutsus komisjoni üles esitama praktika kvaliteediraamistiku, mis hõlmab muu hulgas õiglase tasu, õpieesmärkide, töötingimuste ning tööohutuse ja töötervishoiu kriteeriume; kutsus komisjoni, liikmesriike ja Euroopa sotsiaalpartnereid üles õpipoisiõppe liitu ambitsioonikalt ellu rakendama;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

56. kuna üha enam töötajaid, eriti noori, lahkub oma päritoluriigist teistesse ELi riikidesse tööd otsima, on seisukohal, et viivitamatult tuleb töötada välja asjakohased meetmed ELi õigusaktide muutmiseks, et tagada omandatud pensioniõiguste ülekantavus ja tööga seotud hüvitiste maksmise jätkamine vähemalt kolmeks kuuks ajaks, mil otsitakse tööd teises liikmesriigis; nõustub meelsasti Euroopa liikuvuse portaali täiendamisega ja palub selleks koos liikmesriikidega välja arendada eristrateegia;

57. kiidab heaks asjaolu, et esmakordselt käsitlevad mõningad riigipõhised soovitused konkreetset vaesuse olukorda liikmesriikides; mõistab teravalt hukka asjaolu, et ükski riigipõhine soovitus ei käsitlenud konkreetset tööturget, kust naised on tõrjutud ja kus ei ole nende kaasamiseks ette nähtud ühtegi meetet;

58. rõhutab erimeetmete vajalikkust, et suurendada naiste ning vanemaealiste ja puudega töötajate tööturul osalemist, tagades selleks tõhusad stiimulid tööle tagasipöördumiseks ja tööle jäämiseks; tuletab meelde, et eriti tähtsat osa etendavad väikelaste hariduse, laste ja eakate hooldusega seotud teenuste kvaliteet, taskukohasus ja kättesaadavus;

59. rõhutab vajadust toetada pikaajaliselt töötuid isikuid töökohtade loomise ja aktiivse kaasamisega, sealhulgas selliste positiivsete aktiveerimisstiimulitega nagu personaalne nõustamine ja tööturule naasmist toetavad programmid, piisavad toetused ja juurdepääs kvaliteetsetele teenustele, et toetada nende tööleasumist ja juurdepääsu kvaliteetsetele töökohtadele;

60. tuletab meelde paljudes piirkondades ja sektorites esinevaid kitsaskohti ja oskuste nõudlusele mittevastavust ning teatavate haridus- ja koolitussüsteemide suutmatust turunõudlust ja töötajate vajadusi rahuldada; on rahul mitmes liikmesriigis teostatavate kutseharidus- ja -koolitussüsteemi reformidega, millega püütakse kohandada (eriti noorte) kutsepädevusi ja -oskusi tööturu ja (tulevaste) töötajate vajadustega; rõhutab sellega seoses dualsete koolitussüsteemide eeliseid; tuletab meelde, et peaaegu kõik liikmesriigid vajavad hariduse, koolituse, teadusuuringute, innovatsiooni ja arenduse alal lisameetmeid ja täiendavaid investeeringuid;

61. juhhib tähelepanu sellele, et lisaks haridus- ja koolitussektori reformile on vaja ka pikaajalist, jätkusuutlikku, kriteeriumidel põhinevat sisserände strateegiat, et tegeleda spetsialistide puuduse ja demograafiliste muutustega;

62. võtab teadmiseks, et kriisil on olnud pikaajaline tõsine mõju liikmesriikide tööpuuduse määrale ja sotsiaalsele olukorrale, mis on neis jätkusuutmatul määral kasvatanud vaesust ja sotsiaalset tõrjutust, muu hulgas laste vaesust, kodutust, sotsiaalset ebavõrdsust, palgavaesust ja leibkondade ülemäärast võlakoorimat; kutsub liikmesriike sellega seoses üles tugedama oma turvaabinõusid ja tagama raskustesse sattunud isikuid toetavate sotsiaalsüsteemide tulemuslikkuse ning investeerima ennetavatesse meetmetesse;

Eelarvepoliitika

63. tuletab meelde asjaolu, et hoolimata sellest, et ELi eelarve on liidu majandusliku jõukusega võrreldes suuruse poolest liiga tagasihoidlik, seda nii absoluutses kui ka suhtelises arvestuses, on ELi eelarvel oluline lisandväärtus vahendina, mis aitab edendada strateegia „Euroopa 2020” eesmärgi, võttes arvesse selle rolli investeeringute katalüsaatorina;

64. peab kahetsusväärseks asjaolu, et liikmesriigid alahindavad endiselt Euroopa Liidu eelarve osa ja panust majandusjuhtimise parandamisse ja eelarve koordineerimisse kogu liidus, nõuab sellega seoses ning võttes nõuetekohaselt arvesse Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni poolt 2012. aasta detsembris allkirjastatud ühisdeklaratsiooni ja Euroopa Parlamendi 2013. aasta 3. juuli resolutsiooni mitmeaastast finantsraamistikku (2014–2020) käsitleva poliitilise kokkuleppe kohta, et nõukogu võtaks täies ulatuses vastu kõik 2013. aasta paranduseelarved, mille komisjon on esitanud ning mis võivad aasta jooksul veel vajalikuks osutuda, et sulgeda praegune mitmeaastase finantsraamistiku periood puhta bilansiga;

65. kordab, et Euroopa Ülemkogu 8. veebruaril 2013. aastal toimunud kohtumisel saavutatud kompromiss mitmeaastase finantsraamistiku (2014–2020) suhtes ei vastanud Euroopa Parlamendi ootustele; jääb kindlaks seisukohale, et niivõrd madalatasemeline kokkulepe saaks olla vastuvõetav üksnes Euroopa Parlamendi 3. juuli 2013. aasta resolutsioonis esitatud tingimustel;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

66. on veendunud, et tõsiseltvõetav ELi panus praegusele kriisile lõpu tegemisse peab rajanema ELi eelarve rahastamisviisil toimival põhimõttelisel tõelistele omavahenditele suunatud muutusel;

67. nõuab tungival, et liikmesriigid teeksid kõik võimaliku, et langetada õigeaegselt otsus oma struktuurifondide ja ühtekuuluvusfondiga seotud riikliku programmitöö kohta, et vältida viivitusi nende majanduskasvu ja töökohtade loomise toetamiseks ette nähtud rahaliste vahendite kasutamisel;

68. rõhutab teadusuuringute ja innovatsiooni tähtsust konkurentsivõime strateegilisele arengule ja sellest tulenevalt ka töökohtade loomisele Euroopa tasandil majandus- ja finantskriisist väljumiseks;

Siseturg

69. tuletab meelde, et ühtne turg on majanduskasvu ergutamisel ja töökohtade loomisel peamine liikumapanev jõud ning see on strateegia „Euroopa 2020” aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu eesmärkide saavutamiseks hädavajalik; täheldab siiski, et vastav potentsiaal on mitmetes aspektides veel kasutamata;

70. tuletab meelde, et teenindussektori täielik majanduslik ja tööhõivepotentsiaal on jäänud kasutamata; nõuab ELi teenuste direktiivi täielikku ja korrakohast rakendamist, tagades samal ajal kohustuse osutada avalikke teenuseid, millega on võimalik kindlustada kõigi jaoks üldine juurdepääs taskukohastele kvaliteetsetele teenustele; kutsub liikmesriike üles investeerima eelkõige kvaliteetsetesse sotsiaalteenustesse; samas märgib, et tuleb järgida palga- ja sotsiaalstandardeid; kutsub liikmesriike üles kõrvaldama tõkked jaekaubandussektoris ning ametitöimingu- ja reguleeritud kutsealade ülemäärased piirangud; kutsub samal ajal üles kõrvaldama töötajate vaba liikumise ees seisvad tõkked, et suurendada liikuvust ja optimeerida ELi inimkapitali kasutamist;

71. väljendab heameelt selle üle, et iga-aastane majanduskasvu analüüs tugineb 2013. aasta Euroopa poolaastal esimest korda ühtse turu integratsiooni olukorda käsitleval aruandel;

72. peab siiski kahetsusväärseks, et hoolimata sellest, et ühtse turu olulisuse kohta kriisi ületamisel on kindlad tõendid, ei ole 2013. aasta riigipõhistes soovitusel piisavalt käsitletud ühtse turu eeskirjade nõuetekohasest rakendamisest ja jõustamisest tulenevaid majanduskasvu, tarbijate usalduse ja tööhõivega seotud võimalusi;

73. toetab asjaolu, et käesoleva aasta riigipõhistes soovitusel rõhutatakse, kui oluline on kaotada teenuste sektoris turule sisenemise põhjendamatud piirangud ja tõkked; kutsub asjaomaseid liikmesriike üles neid soovitusi võimalikult palju arvestama ja eemaldama kiiremas korras need ühtse turu majanduskasvu takistused;

74. kutsub komisjoni üles seadma järgmises iga-aastases majanduskasvu analüüsis ja 2014. aasta Euroopa poolaastal ühtse turu juhtimine prioriteediks ning võtma järgmistes riigipõhistes soovitusel täiel määral arvesse olulisemaid kiiresti kasvavaid valdkondi, milleks on teenindussektor, energeetikasektor, transpordisektor ja digitaalne ühtne turg, ning I ja II ühtse turu aktis toodud meetmeid;

75. peab kahetsusväärseks asjaolu, et riikide ja Euroopa investeeringute puudus takistab aruandes „Ühtse turu integratsiooni olukord 2013 – panus 2013. aasta majanduskasvu analüüsi” osutatud energia-, transpordi- ja digitaalturu valdkonnas peamiste eesmärkide saavutamist;

76. nõuab tungival, et liikmesriigid ja komisjon suurendaksid vahepeal jõupingutusi ühtset turgu reguleerivate õigusaktide jõustamiseks ja teostaksid jõustamise üle järelevalvet, muuhulgas regulaarsete ELi lauskontrollide kaudu;

77. kordab oma üleskutset komisjonile tõhustada ühtse turu juhtimist ja määratleda selleks Euroopa poolaasta ühe spetsiifilise sambana iga-aastane ühtse turu juhtimise tsükkel, mis sisaldab siseturu tulemustabelit, koostada ühtse turu integreerituse aastaaruanne iga-aastase majanduskasvu analüüsi osana, töötada välja Euroopa Ülemkogu juhised liikmesriikidele, riiklikud tegevuskavad ühtse turu suuniste rakendamiseks ning spetsiaalsed riigipõhised soovitusel;

78. on sügavalt mures erainvestorite püsiva ebakindluse pärast, nendepoolse usalduse puudumise ja investeerimise suhtes valitseva vastumeelsuse pärast, mis on eelkõige tingitud tootlikkusnõuetest, millega kaasnevad püsiv siseturu killustatus ja tööstuspoliitika muutused; peab kahetsusväärseks asjaolu, et kriisi tagajärjel muudab vähest usaldust võimaldav keskkond nii erainvestorid kui ka finantssektori asutused ülimalt riskikartlikeks, ning kordab, et tuleks jätkata pangandussektori tugevdamiseks tehtavat tööd;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Regionaalpoliitika

79. on sügavalt mures eelkõige kohalikul ja piirkondlikul tasandil tootlikku majandusse tehtavate avaliku ja erasektori investeeringute järsu vähenemise pärast; on arvamusel, et tuleb võtta otsustavaid meetmeid toote- ja tööturu reformimiseks, ettevaatliku palgapoliitika rakendamiseks ja tulevase kasvumudeli innovatsioonipõhiseks muutmiseks ning tootmise suunamiseks kõrge lisandväärtusega tegevusele; on arvamusel, et jätkusuutlik majanduspoliitika sõltub alustavatele ettevõtetele pakutavatest väga soodsatest tingimustest; on kindlalt veendunud, et struktuuri- ja investeerimisfondid on hädavajalikud eespool mainitud aspektide osas mis tahes puudujääkide ennetamiseks ja leevendamiseks ning avaliku sektori investeeringute suurendamiseks; juhib tähelepanu võimalustele, mida liikmesriigid võiksid struktuurifondidest tehtavate avaliku sektori investeeringute toetamiseks kasutada nende fondide rahastamiskorrale teatava paindlikkuse võimaldamise abil, nt suurendades kohandamiskavaga hõlmatud ja ELi rahalist abi saavate riikide kaasrahastamise määrasid või pikendades programmiperioodil 2007–2013 kohustustest vabastamise reeglit kõikide liikmesriikide jaoks aasta võrra (nagu programmiperioodil 2014–2020);

80. on seisukohal, et piirkondlike ja kohalike omavalitsuse kaasamist asjaomaste programmide, eelkõige strateegia „Euroopa 2020” kavandamise ja rakendamise tuleks suurendada, et suurendada kõigil tasanditel vastutustunnet strateegia eesmärkide suhtes ning tagada parem kohapealne teadlikkus selle eesmärkidest ja tulemustest;

Naiste õigused ja sooline võrdõiguslikkus

81. kiidab heaks riigipõhised soovituselised meetmete kohta, mis käsitlevad lastehoiuteenuste parandamist, leibkonna teise palgasaaja demotiveerivate tegurite kaotamist, meeste ja naiste vanaduspensioni ea ühtlustamist, töö- ja eraelu ühitamise vajaduse arvesse võtmist, parandades selleks eelkõige juurdepääsu uutele tehnoloogiatele ja nende kasutamise väljaõppele, ning soolise ja pensionilõhe kaotamist; tunneb muret asjaolu pärast, et paljud neist soovitustest anti juba 2012. aastal, mis viitab nende vähestele rakendamisele liikmesriikides;

82. rõhutab, et liikmesriigid peaksid suurendama haridussüsteemis osalevate laste või noorte osakaalu ning pöörama suuremat tähelepanu haridussüsteemist varakult lahkumise probleemile, kogudes eelkõige teavet selle nähtuse peamiste põhjuste kohta, et võtta vastu ja rakendada poliitikameetmeid probleemi ennetamiseks;

83. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles võtma riiklikes tööhõiveprogrammides nõuetekohaselt arvesse sooga seotud eesmärke, pöörates eriti tähelepanu naistele, kes kannavad hoolt eakate ülalpeetavate eest, kes on üksikemad või kellel on puudega lapsed; nõuab lisaks sellele, et haridussüsteemist varakult lahkumise küsimusele pöörataks rohkem tähelepanu, arvestades 10–16aastaste koolist väljalangenute arvu järsku tõusu ning sellest tulenevat ressursikadu kogu Euroopa jaoks tervikuna;

84. kutsub komisjoni üles pöörama järgmises iga-aastases majanduskasvu analüüsis tähelepanu konkreetsetele poliitikasuunistele, millega püütakse vähendada soolist ebavõrdsust, sealhulgas eriti sellistele suunistele, millega püütakse kaotada soolist palgaerinevust – mille tagajärjel jääb naiste elatustase vanemas eas sageli allapoole vaesuspiiri – ja soolist pensionierinevust, püütakse suurendada naiste osalust tööturul ning tõkestada soolist segregatsiooni tööturul, kuna ELi tulevane heaolu sõltub olulisel määral suutlikkusest oma tööjõudu täiel määral ära kasutada;

85. rõhutab, et soolist võrdõiguslikkust tuleb võtta arvesse eelarve koostamisel, et analüüsida valitsuse kõiki programme ja poliitikameetmeid ning nende mõju vahendite eraldamisele ja panust naiste ja meeste võrdõiguslikkuse tagamisse.

o

o o

86. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon Euroopa Ülemkogule, Euroopa Liidu liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele, komisjonile ja Euroopa Keskpankale.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0448

Pagulaste tulv Vahemere piirkonnas ja eelkõige traagilised sündmused Lampedusa lähistel

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon rändevoogude kohta Vahemerel, pidades eelkõige silmas traagilisi sündmusi Lampedusa lähedal (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni,
- võttes arvesse 1948. aasta inimõiguste ülddeklaratsiooni,
- võttes arvesse 1949. aasta Genfi konventsioone ja nende lisaprotokolle,
- võttes arvesse ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku (UNHCR) 12. oktoobri 2013. aasta avaldust,
- võttes arvesse Euroopa Nõukogu Parlamentaarse Assamblee (PACE) 2012. aasta aprilli aruannet „Vahemerel hukkunud”,
- võttes arvesse rändajate inimõiguste ÜRO eriraportööri varasemaid avaldusi ja tema uusimat, 2013. aasta aprillis avaldatud aruannet ELI välispiiride haldamise ja selle mõju kohta rändajate inimõigustele,
- võttes arvesse oma 9. oktoobri 2013. aasta resolutsiooni Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide meetmete kohta, millega ohjata Süüria konfliktist tingitud põgenikevoolu ⁽¹⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. mai 2010. aasta määrust (EL) nr 439/2010, millega luuakse Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiamet ⁽²⁾,
- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse eeskirjad Euroopa Liidu liikmesriikide välispiiril tehtava operatiivkoostöö juhtimise Euroopa agentuuri kooskõlastatava operatiivkoostöö raames toimuva patrull- ja vaatlustegevuse jaoks välistel merepiiridel (COM(2013)0197),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrust (EL) nr 1168/2011, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 2007/2004 Euroopa Liidu liikmesriikide välispiiril tehtava operatiivkoostöö juhtimise Euroopa agentuuri asutamise kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi 10. oktoobril 2013. aastal esimesel lugemisel vastu võetud seisukohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega luuakse Euroopa piiride valvamise süsteem (Eurosur) ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse Euroopa Komisjoni ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja 20. märtsi 2013. aasta ühisteatist „Euroopa naabruspoliitika: partnerluse edendamine” (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ ELT L 132, 29.5.2010, lk 11.

⁽³⁾ ELT L 304, 22.11.2011, lk 1.

⁽⁴⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0416.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse oma 7. aprilli 2011. aasta resolutsiooni Euroopa naabruspoliitika lõunamõõtme läbivaatamise kohta ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiivi 2008/115/EÜ ühiste nõuete ja korra kohta liikmesriikides ebaseaduslikult viibivate kolmandate riikide kodanike tagasisaatmisel ⁽²⁾,
 - võttes arvesse nõukogu 6. aprilli 2009. aasta otsust 2009/371/JSK, millega asutatakse Euroopa Politseiamet (Europol) ⁽³⁾,
 - võttes arvesse 25. veebruaril 2013. aastal esitatud suuliselt vastatavat küsimust O-000021/2013 – B7-0119/2013 vabatahtliku alalise liidu ümberasustamiskava kohta,
 - võttes arvesse kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni raportit selle komisjoni delegatsiooni visiidi kohta Lampedusale 2011. aasta novembris,
 - võttes arvesse Euroopa Komisjoni presidendi José Manuel Barroso ja siseasjade voliniku Cecilia Malmströmi 9. oktoobril 2013. aastal toimunud visiiti Lampedusale ning samal päeval täiskogu istungil toimunud arutelu rändepoliitika üle Vahemerel, pidades eelkõige silmas Lampedusa lähedal toimunud traagilisi sündmusi,
 - võttes arvesse oma 23. oktoobri 2013. aasta resolutsiooni organiseeritud kuritegevuse, korruptsiooni ja rahapesu ning soovitude kohta meetmete võtmiseks ja algatuste tegemiseks ⁽⁴⁾, milles erilist rõhku pannakse võitlusele inimkaubanduse ja surmakaubitsejate vastu;
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikleid 77, 78, 79 ja 80 ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikleid 18 ja 19,
 - võttes arvesse kodukorra artikli 110 lõikeid 2 ja 4,
- A. arvestades, et Lampedusa saare lähedal toimunud viimastes tragöödiates on hukkunud vähemalt 360 sisserändajat ja veelgi rohkem inimesi on jäänud kadunuks;
- B. arvestades, et Rahvusvahelise Migratsiooniorganisatsiooni andmeil on alates 1993. aastast merel hukkunud vähemalt 20 000 inimest, mis näitab veel kord, et tuleb teha kõik võimalik ohtu sattunud inimeste elu päästmiseks ning et liikmesriigid peavad täitma oma rahvusvahelisi kohustusi merehädaliste päästmiseks;
- C. arvestades, et ELi tasandil puudub endiselt selgus selles, kuidas jaotub vastutus hättasattunud laevade abistamises osalevate üksuste vahel ning vastutus otsimis- ja päästeoperatsioonide kooskõlastamise eest;
- D. arvestades, et salakaubavedajad ja inimkaubitsejad kasutavad ebaseaduslikku rännet ära ning kuritegelikud võrgustikud sunnivad, meelitavad või petavad inimesi Euroopasse tulema, ning arvestades, et need võrgustikud ohustavad tõsiselt rändajate elu ning tekitavad ELile suuri probleeme;
- E. arvestades, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 80 on sätestatud solidaarsuse ja vastutuse õiglase jagamise põhimõte;
- F. arvestades, et uue läbivaadatud Euroopa ühise varjupaigasüsteemi (CEAS) eesmärk on anda selgemad eeskirjad ja tagada rahvusvahelist kaitset vajavate inimeste õiglase ning piisava kaitse;
- G. arvestades, et ELi õigusaktidega on juba loodud mõned vahendid, näiteks viisaeeskiri ja Schengeni piirieskirjad, mis võimaldavad anda humanitaarviisasid;

⁽¹⁾ ELT C 296 E, 2.10.2012, lk 114.

⁽²⁾ ELT L 348, 24.12.2008, lk 98.

⁽³⁾ ELT L 121, 15.5.2009, lk 37.

⁽⁴⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0444.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- H. arvestades, et liikmesriikidel tuleks soovitada kasutada Varjupaiga- ja Rändefondi ning ettevalmistava tegevuse „Pagulaste ümberasustamise võimaldamine hädaolukordades” raames kättesaadavaid vahendeid, millega kaetakse muu hulgas järgmisi meetmeid: ÜRO Pagulaste Ülemvoliniku Ameti (UNHCR) poolt juba põgenikeks tunnistatud isikute toetamine; toetus erakorralisteks abinõudeks prioriteetseks tunnistatud põgenikerühmade puhul, keda rünnatakse relvadega ning kes on äärmiselt kaitsetus ja eluohtlikus olukorras; hädaolukorras vajaduse korral rahaline eritoetus UNHCRile ja sellega seotud organisatsioonidele ELi liikmesriikides ja liidu tasandil;
- I. arvestades, et Itaalia algatas uue patrull-, pääste- ja seireoperatsiooni Mare Nostrum, millega parandatakse humanitaarseid päästetöid Vahemeres;
- J. arvestades, et oma hiljutisel visiidil Lampedusale andis komisjoni president Barroso lubaduse eraldada kohaliku elanikkonna toetamiseks ELi vahenditest 30 miljonit eurot;
1. väljendab sügavat kurbust ja kahetsust inimeste traagilise hukkumise pärast Lampedusa saare lähedal; nõuab tungivalt, et Euroopa Liit ja liikmesriigid teeksid rohkem, et ära hoida uusi hukkunuid merel;
 2. on seisukohal, et Lampedusa sündmused peaksid kujunema Euroopa jaoks tõeliseks pöördepunktiks ja ainus võimalus, kuidas uut tragöödiat ära hoida, on kooskõlastatud lähenemisviis, mis põhineb solidaarsusel ja vastutusel ning mida toetatakse ühiste vahenditega;
 3. nõuab humanitaarabi sellistes traagilistes sündmustes ellujäänutele ning palub, et EL ja liikmesriigid suhtuksid tõsiselt sellesse, et tagada sisserändajate, eelkõige saatjata alaealiste üldised põhiõigused;
 4. tunnustab seda suurt tööd, mida on teinud Itaalia ja Malta ning eriti Lampedusa elanikud ja valitsusvälised organisatsioonid, nagu Caritas ja Punane Rist, kõigi sisserändajate esmaseks vastuvõtuks ja päästeoperatsioonideks,
 5. kiidab heaks komisjoni kavatsuse moodustada Vahemere rändevoogude teemat käsitlev rakkerühm; on seisukohal, et sellel rakkerühmal peaks olema nii poliitiline kui ka operatiivne osa; nõuab sellega seoses, et Euroopa Parlament kaasataks rakkerühma kas poliitilisel või tehnilisel tasandil; rõhutab, et sellise rakkerühma moodustamine peaks olema ainult esimene samm ulatuslikuma lähenemisviisi kasutuselevõtmiseks;
 6. nõuab Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiameti (EASO) ja Euroopa Liidu liikmesriikide välispiiril tehtava operatiivkoostöö juhtimise Euroopa agentuuri (Frontex) eelarve suurendamist, et aidata liikmesriike olukorras, kus välispiiril on vaja tõhustatud tehnilist ja operatiivabi, võttes arvesse, et mõnel juhul võib olla tegemist humanitaarhädaolukorra ja merepäästega; tuletab meelde, et nende vahendite asjakohane rahastamine on kooskõlastatud lähenemise väljatöötamiseks hädavajalik; kutsub ühtlasi liikmesriike üles suurendama praktilist koostööd EASO ja Frontexiga, sealhulgas osutama mitterahalist abi (lähetatud politseinikud, materiaalne toetus jms); palub nõukogul ja komisjonil kaaluda võimalust luua ELi rannavalveteenistus ja võimalust luua veel üks Frontexi operatiivkeskus rändesurvega piirkondades, eelkõige Vahemere piirkonnas, mille kulud kataks välja valitud liikmesriik;
 7. rõhutab vajadust jagada vastutust varjupaiga andmisel ning soovib luua objektiivsetel kriteeriumidel põhineva mehhanismi, et vähendada survet neile liikmesriikidele, kuhu saabub absoluutarvudes või proportsionaalselt rohkem varjupaigataotlejaid ja rahvusvahelise kaitse saajaid;
 8. rõhutab, et rahvusvahelise kaitse saajate ja varjupaigataotlejate ümberpaigutamine on üks kõige konkreetsemaid solidaarsuse ja vastutusejagamise vorme; rõhutab selliste projektide olulisust nagu katseprojekt ELi-siseseks ümberpaigutamiseks Maltalt (EUREMA) ja selle laiendus, mille alusel rahvusvahelise kaitse saajaid on paigutatud ja paigutatakse Maltalt ümber teistesse liikmesriikidesse, ning pooldab uute samalaadsete algatuste väljatöötamist;
 9. kiidab heaks komisjoni ettepaneku käivitada otsingu- ja päästeoperatsioon Küprosest Hispaaniani ning tugevdada Frontexit, suurendades selle eelarvet ja suutlikkust, et päästa inimelusid ning võidelda inimkaubanduse ja salakaubaveoga;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

10. kutsub kaasseadusandjaid kiiresti heaks kiitma Frontexi kooskõlastatud mereoperatsioonide uusi siduvaid kinnipidamiseskirju, et saavutada tulemuslikud ja kooskõlastatud ELi tasandi päästemeetmed ning tagada, et operatsioonid toimuksid täielikus kooskõlas asjaomaste rahvusvaheliste inimõigustega, pagulasõiguse ja -standardite ning mereõigusest tulenevate kohustustega;
11. nõuab, et liit ja liikmesriigid kaaluksid võimalust luua mehhanismid, millega määrata kindlaks turvalised paigad, kuhu päästetud pagulaste ja rändajatega maabuda;
12. nõuab, et liit ja liikmesriigid looksid inimeste jaoks, kes võivad vajada rahvusvahelist kaitset, profileerimise ja edasisuunamise mehhanismid, kaasa arvatud juurdepääsu õiglastele ja tõhusatele varjupaigamenetlustele, lähtudes arusaamast, et ainuvastutus ei tarvitse tingimata lasuda riigil, mille territooriumil merel päästetud inimesed maabuvad;
13. palub liikmesriikidel tagada, et kõiki Euroopa ühise varjupaigasüsteemi eri vahendite kohta kehtivaid norme rakendataks nõuetekohaselt; tuleb liikmesriikidele meelde, et inimesed, kes taotlevad rahvusvahelist kaitset, tuleks suunata pädevatesse riiklikesse varjupaigaasutustesse ja neil tuleks võimaldada kasutada õiglasi ja tõhusaid varjupaigamenetlusi;
14. palub liikmesriikidel vajaduse korral kaaluda määruse (EL) nr 604/2013⁽¹⁾ artikli 3 lõike 2 kohaldamist, et võtta vastutus nende inimeste varjupaigataotluste eest, keda ähvardab oht, et nad ei saa liikmesriigis, mis ei suuda oma kohustusi täita, oma õigusi kasutada; kinnitab, et samuti peaksid liikmesriigid kaaluma nimetatud määruse artikli 15 kohaldamist, et laiendatud perekonna liikmed taas kokku viia;
15. kutsub Frontexit ja liikmesriike tagama, et kõik Euroopa piirivalverühmades osalevad piirivalvurid ja liikmesriikide muud töötajad ning Frontexi personal saaksid koolitust liidu ja rahvusvahelise õiguse asjaomases valdkonnas, kaasa arvatud põhiõigused, kooskõlas Frontexi muudetud määruse artikliga 5;
16. nõuab, et EL ja liikmesriigid jälgiksid segarändevoogusid, kasutades olemasolevaid ELi ja riiklike vahendeid, ning tagaksid hea kooskõlastamise ja teabevahetuse, näiteks lihtsustaksid teabe vahetamist riiklike rannavalveteenistuste vahel;
17. kutsub liitu, Frontexit ja liikmesriike tagama, et hättasattunud rändajate abistamine ja merepäästetööd seataks asja vastu võetud Eurosur'i määruse rakendamisel esikohale;
18. nõuab esmajärjekorras seda, et paremini koordineeritaks ELi vahendeid ja ressursse, sealhulgas neid, mis on kasutada Frontexil (näiteks Eurosur) ja Europolil, et koos kolmandate riikidega hoogustada võitlust inimkaubitsejate ja salakaubavedajate kuritegelike võrgustike vastu;
19. tuleb meelde, et ELi solidaarsus peaks käima käsikäes vastutusega; tuleb meelde, et liikmesriikidel on seaduslik kohustus anda merel rändajatele abi;
20. nõuab, et liikmesriigid kasutaksid kooskõlas oma rahvusvaheliste kohustustega oma eelisõigust merehädaliste päästmiseks;
21. tunneb muret selle pärast, et üha rohkem inimesi riskib eluga, võttes ette ohtliku paadiretke üle Vahemere Euroopa Liitu; palub liikmesriikidel võtta meetmeid, mis võimaldaksid varjupaigataotlejatele turvalise ja õiglase juurdepääsu liidu varjupaigasüsteemile;
22. märgib, et seaduslik sisenemine ELi on eelistatav lahendus võrreldes tunduvalt ohtlikuma ebaseadusliku piiriületamisega, millega võib kaasuda inimkaubanduse oht ja inimeste hukkumine;
23. nõuab terviklikumat lähenemist rändele, mis tagaks selle, et rändega seotud küsimusi saaks käsitleda igakülgselt;
24. ergutab ELi eeskätt Vahemere piirkonna tarvis välja töötama terviklikuma strateegia, kus töörännet käsitletaks naaberriikide sotsiaalse, majandusliku ja poliitilise arengu kontekstis; nõuab, et EL ja liikmesriigid kaaluksid, milliseid vahendeid on võimalik ELi viisapoliitika ja ELi tööränne õiguse raames kasutada;

⁽¹⁾ ELT L 180, 29.6.2013, lk 31.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

25. kutsub liikmesriike üles kehtestama ranged kriminaalkaristused isikutele, kes aitavad kaasa inimkaubandusele nii ELi piiridel kui ka liidusiseselt, ning korraldama ulatuslikke teavituskampaaniaid, et juhtida tähelepanu neile ohtudele, mis kaasnevad sellega, kui usaldada oma elu salakaubavedajate kätte;
26. nõuab, et EL ja liikmesriigid muudaksid või vaataksid läbi kõik õigusaktid, millega karistatakse inimesi, kes aitavad merel hättasattunud rändajaid; palub komisjonil läbi vaadata nõukogu direktiivi 2002/90/EÜ, millega määratletakse kaasaaitamine ebaseaduslikule piiriületamisele, läbisõidule ja elamisele, eesmärgiga selgitada, et merel hättasattunud rändajatele humanitaarabi andmist tuleb pidada kiiduväärseks ja mitte mingil juhul tegevuseks, mis võib kaasa tuua karistuse;
27. nõuab paremat ja tõhusamat koostööd ELi ja kolmandate riikide vahel, et ei korduks Lampedusa lähedal juhtunud traagilised sündmused; on seisukohal, et rände haldamist käsitlevad lepingud ELi ja rände transiidiriike vahel peaksid saama lähitulevikus liidu jaoks prioriteediks ning need lepingud peaksid hõlmama politseiasutuste rahastamist, koolitust õiguskaitse suutlikkuse suurendamiseks ja abi neile riikidele (ka rändajate päritoluriikidele), et mitmekesistada ja parandada nende majandust, ning rõhutab, et kolmandad riigid peavad järgima rahvusvahelist õigust seoses merehädaliste päästmisega ning tagama pagulaste kaitsmise ja põhiõiguste austamise;
28. nõuab, et EL jätkaks humanitaar-, finants-, ja poliitilise abi andmist kriisipiirkondadele Põhja-Aafrikas ja Lähis-Idas, et võidelda rände ja humanitaarprobleemide algpõhjustega; kutsub seepärast ELi üles jälgima abi jaotamist ja suurendama sellega seoses demokraatlikku vastutust, et need ressursid annaksid positiivseid tulemusi, mida seni ei ole saavutatud;
29. nõuab, et EL ja liikmesriigid võtaksid asjakohaseid ja vastutustundlikke meetmeid seoses põgenike võimaliku sissevooluga liikmesriikidesse; palub komisjonil ja liikmesriikidel edasi jälgida praegust olukorda ja jätkata tööd selleks, et erandolukorda planeerida, suutlikkust suurendada, poliitilist dialoogi edendada ja täita inimõigustealased kohustused seoses kinnipidamistingimustega;
30. kutsub liikmesriike üles järgima tagasi- ja väljasaatmise lubamatuse põhimõtet vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele ja ELi õigusaktidele; kutsub liikmesriike üles tegema viivitamata lõpu seadusvastase ja pikaajalise kinnipidamise tavale, millega rikutakse rahvusvahelist ja Euroopa õigust, ning juhib tähelepanu sellele, et rändajate kinnipidamiseks on alati vaja haldusotsust ning kinnipidamine peab olema nõuetekohaselt põhjendatud ja ajutine;
31. soovib liikmesriikidel kasutada pakiliste vajaduste rahuldamiseks lisaks olemasolevatele riigikvootidele ja humanitaarpõhjustel vastuvõtmisele ka ümberasustamist;
32. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, komisjoni asepresidendile ja liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgele esindajale, liikmesriikide parlamentidele ja valitsustele, ÜRO peasekretärile ja ÜRO pagulaste ülemvolinikule.
-

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0449

SWIFTi lepingu peatamine riikliku julgeolekuasutuse NSA jälgimistegevuse tõttu**Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon terroristide rahastamise jälgimisprogrammi käsitleva lepingu peatamise kohta USA Riikliku Julgeolekuagentuuri jälgimistegevuse tõttu (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklit 16,
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artiklit 87,
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artiklit 225,
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artiklit 226,
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artiklit 218,
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artiklit 234,
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artiklit 314,
- võttes arvesse Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelist lepingut, mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete töötlemist ja edastamist Euroopa Liidust Ameerika Ühendriikidesse terroristide rahastamise jälgimise programmi raames (TFTP leping),
- võttes arvesse oma 4. juuli 2013. aasta resolutsiooni USA Riikliku Julgeolekuagentuuri jälgimisprogrammi ning ELi liikmesriikide jälgimisasutuste ja nende mõju kohta ELi kodanike eraelu puutumatusse ⁽¹⁾,
- võttes arvesse nõukogu 13. juuli 2010. aasta otsust 2010/412/EL Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise lepingu (mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete töötlemist ja edastamist Euroopa Liidust Ameerika Ühendriikidesse terroristide rahastamise jälgimise programmi raames) sõlmimise kohta ⁽²⁾ ning sellele lisatud komisjoni ja nõukogu avaldusi,
- võttes arvesse oma 17. septembri 2009. aasta resolutsiooni kavandatava rahvusvahelise lepingu kohta, mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete Ameerika Ühendriikide Rahandusministeeriumile kättesaadavaks tegemist terrorismi ja selle rahastamise tõkestamise ja nende vastu võitlemise eesmärgil ⁽³⁾,
- võttes arvesse oma 11. veebruari 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsiooni ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu otsus Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise lepingu (mis käsitleb Euroopa Liidust pärinevate finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete töötlemist ja edastamist Ameerika Ühendriikidele terroristide rahastamise jälgimisprogrammi raames) sõlmimise kohta ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse oma 5. mai 2010. aasta resolutsiooni komisjoni soovitusel nõukogule anda komisjonile volitused alustada läbirääkimisi Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise rahvusvahelise lepingu üle, mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete Ameerika Ühendriikide Rahandusministeeriumile kättesaadavaks tegemist terrorismi ja selle rahastamise tõkestamise ja nende vastu võitlemise eesmärgil ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ ELT L 195, 27.7.2010, lk 3.

⁽³⁾ ELT C 224 E, 19.8.2010, lk 8.

⁽⁴⁾ ELT C 341 E, 16.12.2010, lk 100.

⁽⁵⁾ ELT C 81 E, 15.3.2011, lk 66.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- võttes arvesse oma 8. juuli 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsiooni ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu otsus Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise lepingu (mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete töötlemist ja nende edastamist Euroopa Liidust Ameerika Ühendriikidesse terroristide rahastamise jälgimise programmi raames) sõlmimise kohta ⁽¹⁾ ning kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni soovitusi,
 - võttes arvesse 30. märtsi 2011. aasta aruannet (SEC(2011)0438) ja 14. detsembri 2012. aasta aruannet (SWD(2012) 0454) Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise lepingu (mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete töötlemist ja edastamist Euroopa Liidust Ameerika Ühendriikidesse terroristide rahastamise jälgimise programmi raames) rakendamise ühise läbivaatamise kohta,
 - võttes arvesse 1. märtsi 2011. aasta aruannet Europoli ühise järelevalveasutuse poolt 2010. aasta novembris läbi viidud kontrolli kohta seoses sellega, kuidas Europol terroristide rahastamise jälgimise programmi käsitlevat lepingut rakendab,
 - võttes arvesse Europoli ühise järelevalveasutuse 14. märtsi 2012. aasta avalikku pöördumist TFTP lepingu rakendamise asjus,
 - võttes arvesse Europoli ühise järelevalveasutuse 18. märtsi 2013. aasta hinnangut kolmanda kontrolli tulemuste kohta, kui vaatluse all oli Europoli ülesannete täitmine tulenevalt TFTP lepingust,
 - võttes arvesse Madalmaade andmekaitseasutuse esindaja Paul Breitbarthi 18. aprilli 2011. aasta kirja terroristide rahastamise jälgimisprogrammiga tegeleva ELi ühise läbivaatamisrühma delegatsiooni juhile,
 - võttes arvesse 7. juuni 2011. aasta kirja, mille Jacob Kohnstamm saatis artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühma nimel USA rahandusministeeriumi riigisekretäri asetäitjale Melissa A. Hartmanile,
 - võttes arvesse 21. detsembri 2012. aasta kirja, mille Jacob Kohnstamm saatis artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühma nimel kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni esimehele Juan Fernando López Aguilarile,
 - võttes arvesse 12. septembri 2013. aasta kirja, mille volinik Malmström saatis USA rahandusministeeriumi terrorismi ja rahapesu eest vastutavale aseministrile David Cohenile, ja võttes arvesse aseminister Coheni 18. septembri 2013. aasta vastust,
 - võttes arvesse komisjoni 13. juuli 2011. aasta teatist „Euroopa terrorismi rahastamise jälgimissüsteem: võimalikud valikud” (COM(2011)0429),
 - võttes arvesse kirjalikult vastatavoid küsimusi E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 ja E-000351/2013,
 - võttes arvesse kodukorra artikli 110 lõikeid 2 ja 4,
- A. arvestades, et Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vaheline leping, mis käsitleb finantstehinguid käsitlevate sõnumiandmete töötlemist ja nende edastamist Euroopa Liidust Ameerika Ühendriikidesse terroristide rahastamise jälgimise programmi raames (edaspidi „leping”), jõustus 1. augustil 2010. aastal;
- B. arvestades, et ajakirjanduses avaldatud teabe kohaselt on USA Riiklikul Julgeolekuagentuuril olnud otsene juurdepääs arvukate erattevõtete infotehnoloogiasüsteemidele ning agentuur on pääsenud otse ligi ühe rahvusvahelisi finantstehinguid käsitlevate sõnumite edastamise teenuste osutaja halduses olevatele ning lepingu kohaldamisalasse kuuluvatele finantstehinguid käsitlevatele sõnumitele ja seotud andmetele;

⁽¹⁾ ELT C 351 E, 2.12.2011, lk 453.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

- C. arvestades, et eelnimetatud 4. juuli 2013. aasta resolutsioonis tegi Euroopa Parlament oma kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjonile ülesandeks viia kõnealusel küsimuses koostöös liikmesriikide parlamentide ning komisjoni loodava ELi ja USA ekspertide rühmaga läbi põhjalik uurimine ning esitada aasta lõpuks aruanne;
- D. arvestades, et olles lükanud tagasi TFTP ajutise lepingu, andis Euroopa Parlamendi liikmete enamus nõusoleku praegu kehtiva TFTP lepingu sõlmimiseks üksnes seetõttu, et sellega nähti ette ELi kodanike isikuandmete ja eraelu puutumatuse õiguse parem kaitse;
- E. arvestades, et USA rahandusministeerium on kuulutanud suure osa nimetatud lepinguga seotud asjakohasest teabest salastatuks (kategooria „EU Secret”);
- F. arvestades, et artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühma väitel ei pruugi praegune andmete juurdepääsu õiguse kasutamise menetlus olla piisav ning tegelikkuses ei pruugi andmete parandamise, kustutamise või blokeerimise õiguse kasutamine võimalikuks osutada;
- G. arvestades, et komisjon andis teada, et kuigi lepinguga kehtestatakse andmete edastamisega seonduvates küsimustes ranged kaitsemeetmed;
- H. arvestades, et komisjonil paluti esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt 1. augustiks 2011 ELi territooriumil andmetest väljavõtete tegemise õiguslik ja tehniline raamistik ning hiljemalt 1. augustiks 2013 edusamme käsitlev aruanne samaväärse ELi süsteemi väljatöötamise kohta lähtuvalt lepingu artiklist 11;
- I. arvestades, et ELi territooriumil andmetest väljavõtete tegemise õigusliku ja tehnilise raamistiku asemel esitas komisjon 13. juulil 2011. aastal sellise õigusliku ja tehnilise raamistiku loomiseks võetud meetmete ülevaate ning edastas esialgsed tulemused ja mõned Euroopa terrorismi rahastamise jälgimissüsteemi puudutavad teoreetilised valikuvõimalused, laskumata siiski üksikasjadesse;
- J. arvestades, et uurimiseks ei saa lugeda ei komisjoni talituste ja USA valitsuse vahelisi kõnelusi ega ka ainult USA avaldustele tuginemist;
1. on seisukohal, et kuna ELi põhieesmärk on edendada üksikisiku vabadust, tuleb võtta õigusriigi põhimõtte kohaselt julgeolekumeetmeid, sealhulgas terrorismivastaseid meetmeid, ning järgida tuleb ka põhiõigustega seotud kohustusi, sealhulgas neid, mis seonduvad eraelu puutumatuse ja andmekaitsega;
 2. kordab, et isikuandmete edastamisel tuleb järgida ELi ja liikmesriikide õigusakte ja põhiõigustega seotud kohustusi, sealhulgas neid, mis seonduvad eraelu puutumatuse ja andmekaitsega;
 3. peab äärmiselt murettekitavaks USA Riikliku Julgeolekuagentuuri tegevuse kohta hiljuti avalikuks tulnud dokumente, mis seonduvad otsese juurdepääsuga finantstehinguid käsitlevatele sõnumitele ja seotud andmetele, mis tähendaks aga lepingu ja eriti selle artikli 1 selget rikkumist;
 4. nõuab täielikku kohapealset tehnilist uurimist seoses väidetega, et USA ametiasutused on pääsenud loata juurde SWIFTi serveritele või loonud neile ebaseadusliku juurdepääsutee; mõistab hukka asjaolu, et mitte ükski liikmesriik ei ole alustanud ega palunud alustada uurimist, kuid selleta ei ole võimalik fakte kontrollida;
 5. kordab, et USAga sõlmitavad andmevahetuslepingud peavad põhinema ühtsel õiguslikul andmekaitseraamistikul, millega tagatakse isikuandmete kaitset käsitlevad õiguslikult siduvad standardid, muu hulgas seoses eesmärgi piiritlemise, võimalikult väheste andmete kogumise, teabe, juurdepääsu, andmete parandamise ja kustutamise ning õiguskaitsevahenditega;
 6. väljendab muret seoses asjaoluga, et lepingu rakendamine ei ole olnud kooskõlas selle sätetega, eelkõige artiklitega 1, 4, 12, 15 ja 16;
 7. nõuab tungivalt, et kolm institutsiooni arutaksid põhjalikult selle üle, millist mõju inimõigustele avaldavad igasugused tulevased andmevahetusvõimalused, mille puhul järgitakse täielikult andmekaitse põhimõtteid, eelkõige vajalikkuse ja proportsionaalsuse kriteeriume;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

8. juhib tähelepanu sellele, et põhiõigusi ja -vabadusi piirava mis tahes meetme vajalikkuse ja proportsionaalsuse hindamisel tuleb arvesse võtta kõiki olemasolevaid terrorismi ja raskete kuritegude vastaseid julgeolekumeetmeid; on veendunud, et sellest ei piisa, kui iga julgeolekumeedet põhjendatakse üldiselt terrorismi ja raskete kuritegude vastase võitlusega;
 9. nõuab eelnevat arvestades, et nõukogu ja liikmesriigid lubaksid Europolit küberkuritegevuse vastase võitluse keskusel uurida väiteid, mille kohaselt on nimetatud lepinguga hõlmatud finantstehinguandmete ebaseaduslikult juurde pääsetud;
 10. palub kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjonil viia läbi eriuurimine ELi kodanike massilise jälgimise kohta, et uurida täiendavalt väiteid, mille kohaselt on nimetatud lepinguga hõlmatud finantstehinguandmete ebaseaduslikult juurde pääsetud;
 11. on seisukohal, et kuigi Euroopa Parlamendil ei ole Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 218 kohaselt ametlikult õigust algatada rahvusvahelise lepingu peatamist või lõpetamist, peab komisjon siiski meetmeid võtma, kui Euroopa Parlament ei ole enam nõus mingit konkreetset lepingut toetama; juhib tähelepanu asjaolule, et tulevaste rahvusvaheliste lepingute heakskiitmise üle otsustades võtab parlament arvesse seda, kuidas komisjon ja nõukogu kõnealuse lepingu küsimuses toimivad;
 12. palub eelnevat arvestades, et komisjon peataks ajutiselt lepingu;
 13. nõuab, et kogu asjakohane teave ja kõik asjakohased dokumendid tehtaks viivitamata Euroopa Parlamendile arutamiseks kättesaadavaks;
 14. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ja Europolile.
-

Neljapäev, 24. oktoober 2013

P7_TA(2013)0453

Nõukogu aastaaruanne Euroopa Parlamendile ühise välis- ja julgeolekupoliitika kohta 2012. aastal**Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta resolutsioon Euroopa Parlamendile esitatud nõukogu aastaaruande kohta, mis käsitleb ühist välis- ja julgeolekupoliitikat (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse nõukogu aastaaruannet Euroopa Parlamendile ühise välis- ja julgeolekupoliitika kohta (14605/1/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu lepingu artiklit 36,
 - võttes arvesse Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni 17. mai 2006. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta ⁽¹⁾, eriti selle II osa G jao punkti 43,
 - võttes arvesse oma 12. septembri 2012. aasta ⁽²⁾, 11. mai 2011. aasta ⁽³⁾ ja 10. märtsi 2010. aasta ⁽⁴⁾ resolutsioone vastavalt ühise välis- ja julgeolekupoliitika 2011. aasta, 2010. aasta ja 2009. aasta aruannete kohta,
 - võttes arvesse oma 8. juuli 2010. aasta seisukohta Euroopa välisteenistuse kohta ⁽⁵⁾ ning 13. juuni 2013. aasta soovitus liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgele esindajale ja komisjoni asepresidendile, nõukogule ja komisjonile Euroopa välisteenistuse korralduse ja toimimise läbivaatamise kohta 2013. aastal ⁽⁶⁾,
 - võttes arvesse komisjoni asepresidendi ja liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja deklaratsiooni poliitilise vastutuse kohta ⁽⁷⁾,
 - võttes arvesse kõrge esindaja poolt Euroopa Parlamendi täiskogu 8. juuli 2010. aasta istungil tehtud avaldust Euroopa välisteenistuse keskasutuse põhikorralduse kohta ⁽⁸⁾,
 - võttes arvesse komisjoni 24. juuli 2013. aasta teatist „Konkurentsivõimelisem ja tõhusam kaitse- ja julgeolekusektor“ (COM(2013)0542),
 - võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu vahel käimasolevaid läbirääkimisi uute liidu välistegevuse rahastamisvahendite üle mitmeaastases finantsraamistikus aastateks 2014–2020,
 - võttes arvesse 4.–6. septembril 2013. aastal Vilniuses toimunud ühise välis- ja julgeolekupoliitika ning ühise julgeoleku- ja kaitsepoliitika parlamentidevahelise konverentsi järeldusi;
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48 ja artikli 119 lõiget 1,
 - võttes arvesse väliskomisjoni raportit ja eelarvekomisjoni arvamust (A7-0330/2013),
- A. arvestades, et Euroopa Parlamendi ja riikide parlamentide poolt nende asjakohastel tasanditel teostatav järelevalve ELi välispoliitika üle on ülioluline selleks, et ELi kodanikud saaksid Euroopa välistegevust mõista ja toetada; arvestades, et parlamentaarne järelevalve suurendab välistegevuse õiguspärasust;

⁽¹⁾ ELT C 139, 14.6.2006, lk 1.

⁽²⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ ELT C 377 E, 7.12.2012, lk 35.

⁽⁴⁾ ELT C 349 E, 22.12.2010, lk 51.

⁽⁵⁾ ELT C 351 E, 2.12.2011, lk 454.

⁽⁶⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ ELT C 351 E, 2.12.2011, lk 470.

⁽⁸⁾ ELT C 351 E, 2.12.2011, lk 472.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Muutuv maailm ning huvide ja väärtuste tasakaalustamine eli uues välispoliitikas

1. on arvamusel, et 21. sajandi esimest veerandit iseloomustab pikk struktuurimuutuste periood, mis kujundab ümber maailmakorra; rõhutab, et see nõuab uut moodi lähenemist, et kujundada uus multipolaarne maailmakord, mis on kaasav ja mille aluseks on õigusriiklus, pluralistlik demokraati mudel ja universaalsed väärtused, kaasa arvatud inimõigused; märgib, et ees on palju takistusi, mis on muu hulgas seotud tõusva majandusega riikide kaasamisega mitmepoolse süsteemi reformimisse, piirkondlikul tasandil ebastabiilse võimujaoituse tasakaalustamisega ning mitmesuguste ohtude kõrvaldamise ja probleemide lahendamise, mille lähteallikaks on riigid, valitsusvälised osalejad ning ebakindlad riigid ja piirkonnad;
2. rõhutab, et maailma finantskriisi ja uute tõusva majandusega riikide üha jõulisem esilekerkimine tekitab kõigi osapoolte jaoks suuri poliitilisi, majanduslikke, sotsiaalseid, kultuurilisi ja ökoloogilisi raskusi, sealhulgas siseprobleeme, ning on seisukohal, et selliste raskuste ületamiseks on vaja kollektiivset ja ühtset ELi tegutsemist ja liitude moodustumist, et edendada rahu, julgeolekut, sotsiaalset progressi, heaolu, kultuurilist mitmekesisust, demokraatiat, õigusriiklust ja inimõiguste järgimist; rõhutab, et kõik ELi poliitikavaldkonnad ja meetmed peaksid olema kooskõlas rahvusvahelise õiguse ja ÜRO põhikirjaga;
3. on arvamusel, et EL peab kindlameelselt ja ühtselt kaitsma oma kodanike huve maailmas, lähtudes oma poliitikavaldkondades alati nende põhiväärtuste edendamise, mille liit rajaneb (demokraatia, õigusriigi põhimõte, inimõigused, sotsiaalne õiglus ja võitlus vaesuse vastu) ja austusest teiste riikide vastu;
4. rõhutab vajadust paindliku ELi välispoliitika järele, et reageerida tekkivatele ohtudele ja probleemidele sellistes valdkondades nagu tervishoid, kliimamuutused ja vee kättesaadavus, sest kõik need võivad mõjutada meie poliitilisi prioriteete ja majandust ning rahvusvahelist arengut;
5. rõhutab, et EL peab kujundama uue ja usaldusväärse välispoliitika, et tulla toime praeguste probleemidega maailmas; on veendunud, et kaitsmaks ja edendamaks oma väärtusi, kuvandit ja huvisid ning positsiooni maailmaareenil, peab EL olema mitte üksnes ühtne ja järjekindel oma välistegevuses, vaid eelkõige tuleb selgelt kindlaks määrata ja rakendada oma strateegilised eesmärgid, kasutades täielikult ära Lissaboni lepinguga loodud võimalused; on seisukohal, et ELi kui terviku, aga ka liikmesriikide huvidele vastaks sellise ühise käsituse väljatöötamine, mis läheb kaugemale iga üksiku liikmesriigi arusaamadest ja ajaloolistest kogemustest; nõuab tõhustatud koostöövahendi kasutamist, et kindlustada suurem tegutsemisvõime ja saada üle nõukogu vetoõiguse ebakohasest kasutamisest;
6. tõdeb, et ainult üksmeeles või ühiselt tegutsedes oleme tugevad, et järgida oma huve ja kaitsta oma väärtusi maailmas, seepärast peavad liikmesriigid varasemast enam näitama üles oma valmisolekut ja poliitilist tahet kollektiivseks, kiireks ja tõhusaks tegutsemiseks; kinnitab, et liikmesriigid peavad nii tegudes kui sõnades täitma ÜVJPga seoses oma lepingulist lojaalsuskohustust, mis on sätestatud Lissaboni lepingus⁽¹⁾;
7. rõhutab, et ELi välistegevuse efektiivsus on ka kodanike täielikust toetusest ja legitiimsusest, mis tuleneb välistegevuse tuginemisest ELi aluseks olevatele põhiväärtustele, nagu demokraatia, õigusriigi põhimõte ja inimõiguste austamine, ning seepärast nõuab tihedat, regulaarset ja õigeaegset konsulteerimist Euroopa Parlamendiga, kui määratakse kindlaks ELi välispoliitika selged prioriteedid ja eesmärgid;
8. on arvamusel, et soovitatav oleks luua ELi meedia, et edendada solidaarsust, lähendada rohkem eri riikide arusaamu ning suurendada ühise välis- ja julgeolekupoliitika alast teadlikkust;

Kujundamiseks uut terviklikku lähenemisviisi eli välispoliitikale

9. nõuab, et liikmesriigid täidaksid konstruktiivset rolli liidu välis- ja julgeolekupoliitikas, edendades poliitika strateegilist kooskõlastamist liidu tasandil, eelkõige tõhusa koostöö abil pealinnade ja Brüsseli vahel seoses seisukohtade võtmisega mitmepoolsetel foorumitel, nagu ÜRO ja NATO; rõhutab, et ajal, mida iseloomustavad majanduslikud piirangud, on vaja parandada liidu efektiivsust ühtse ülemaailmse osalejana; märgib, et liikmesriikidel on oluline roll täita ka ühise julgeoleku-

⁽¹⁾ „Liikmesriigid toetavad aktiivselt ja tingimusteta liidu välis- ja julgeolekupoliitikat lojaalsuse ja vastastikuse solidaarsuse vaimus ning järgivad liidu meetmeid selles valdkonnas. [...] Nad hoiduvad igasugustest meetmetest, mis on vastuolus liidu huvidega või mis võivad kahjustada liidu efektiivsust ühtse jõuna rahvusvahelistes suhetes. Nõukogu ja kõrge esindaja tagavad nendest põhimõtetest kinnipidamise.” (Euroopa Liidu lepingu artikli 24 lõige 3.)

Neljapäev, 24. oktoober 2013

ja kaitsepoliitika (ÜJKP) väljatöötamisel ja tõhusal rakendamisel, mitte üksnes tsiviil- ja sõjaliste võimete kättesaadavaks tegemisega, vaid ka ÜJKP operatsioonide ühise rahastamise tagamisega ning Euroopa tehnoloogilise ja tööstusliku baasi tugevdamisega, ning loodab, et seda rolli tugevdatakse veelgi pärast 2013. aasta detsembri Euroopa Ülemkogul toimuvat Euroopa kaitse tuleviku teemalist arutelu;

10. peab seda arvestades äärmiselt tähtsaks koostöö tõhustamist, kooskõlastamise parandamist ja koostoime arendamist kolmandates riikides teostatavate ELi liikmesriikide programmide ja projektide vahel, et parandada ELi välistegevuse tõhusust ja tulla toime praeguste eelarvepiirangutega;

11. kiidab heaks komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja algatuse töötada välja tervikliku lähenemisviisi kontseptsioon, et täielikult ära kasutada Lissaboni lepinguga loodud võimalused ning tagada ÜVJP ja ÜJKP üldine tulemuslikkus ja sidusus; nõuab, et komisjoni asepresident ja kõrge esindaja arutaks parlamendiga seda, kuidas kõige paremini tagada, et seda terviklikku lähenemisviisi rakendatakse järjekindlalt ning meie välispoliitilisi prioriteete arendataks edasi viisil, mis on kooskõlas meie huvide ja väärtustega, ning et neid prioriteete toetataks vajaliku rahastamisega ning tõhusate ja paindlike vahenditega; rõhutab, et sõjalised struktuurid ja võimed, sealhulgas alaline planeerimisstruktuur ja alaline sõjaliste operatsioonide peakorter kuuluvad lahutamatu sellise lähenemisviisi juurde, ning on seisukohal, et kooskõlastamise tõhustamine missioonijuhtide, ELi esindajate ja delegatsioonide juhtide vahel aitab samuti kohapeal kaasa järjekindla ja ühtse ELi välis- ja julgeolekupoliitika elluviimisele; kutsub liikmesriike üles toetama komisjoni asepresidenti ja kõrget esindajat, et kogu tervikliku lähenemisviisi potentsiaal ära kasutada;

12. peab kahetsusväärseks tõsiasi, et EL ei ole siiani välja töötanud selget strateegiat, mis käsitleks liidu suhteid ülejäänud maailmaga, ning et ELi meetmeid iseloomustab pigem reageerimine kui aktiivne tegutsemine; nõuab seepärast põhimõttelist strateegilist arutelu, millesse tuleks kaasata nõukogu, komisjon ja parlament; kutsub selle aruteluga seoses detsembris kokku tulevat Euroopa Ülemkogu üles jätkama tööd Euroopa globaalse strateegia algatusega;

13. rõhutab seetõttu, et ÜVJP terviklik käsitlus hõlmab kõiki välispoliitika valdkondi, kaasa arvatud ÜJKP järkjärgulist kujundamist, mis võib viia ühise kaitseni, ning et seejuures pannakse eriti rõhku ühtsuse ja järjepidevuse taotlemisele, arvestades samal ajal välistegevuse kõikide elementide eripära; on seisukohal, et komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja juhtimisel oleks vaja tihedamat kooskõlastamist ELi sisepoliitika ja liikmesriikide poliitikavalikute vahel sellistes põhivaldkondades nagu ühenduvus, kaubandus, transport ja energeetika, keskkond ja kommunikatsioon, kus neil valikutel on selgelt riigiülene mõju, ning eriti seoses ELi energiatarnete mitmekesisuse ja energiavarustuse kindlusega;

14. kutsub nõukogu ning komisjoni asepresidenti ja kõrget esindajat üles järgima Euroopa Parlamendi soovitud Euroopa välisteenistuse korralduse ja toimimise läbivaatamise kohta 2013. aastal, et tagada (komisjoni vastavate talituste osalusel) sobiva ja sooliselt tasakaalustatud struktuuri edasiarendamine Euroopa välisteenistuses, nii et see hõlmaks geograafilist ja temaatilist asjatundlikkust ning järgiks terviklikku lähenemisviisi poliitika kavandamisele, kujundamisele ja rakendamisele;

ELi välispoliitika juhtimine ja ühtsus

15. rõhutab poliitilist juhtrolli, mida komisjoni asepresidendilt ja kõrgelt esindajalt oodatakse liidu ühtse, järjepideva ja tõhusa tegevuse tagamisel; mõnab, et komisjoni asepresident ja kõrge esindaja on Euroopa välisteenistust käsitlevas ülevaates välja toonud valdkonnad, kus tema rolli tuleks tugevdada ja tõhustada, et ÜVJP otsuseid algatada, ellu viia ja tagada nende otsuste täitmine, ning on esitanud soovitusel eesmärgiga tagada tihe kooskõlastamine komisjoniga, kasutades seejuures täielikult ära tema positsiooni komisjoni asepresidendina; toonitab 2014. aastal toimuvaid uue komisjoni volinikukandidaatide kuulamisi arvesse võttes, et Euroopa Parlament peaks seda suundumust toetama, tugevdades asepresidendi rolli välissuhetes ning tõhustades seeläbi kooskõlastamist Euroopa välisteenistuse ja komisjoni vahel;

16. kinnitab oma toetust komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja juhtrollile keerulistel läbirääkimistel Iraaniga ning õnnitleb teda edu puhul osapoolte kokkutoomisel ELi vahendatud dialoogiks Kosovo ja Serbia vahel; on seisukohal, et selliseid juhtrolli võtmise ja prioriteetide seadmise näiteid tuleks kohalda ka edaspidi nii ELi kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides ning ELi naabruses kui ka reageerimisel strateegilistele väljakutsetele, mis ulatuvad kaarena Kesk-Aasiat Lähis-Idani ning Aafrika Sarvest üle Saheli piirkonna; väljendab oma tahet toetada seda protsessi;

17. nõuab, et läbi vaadataks ELi delegatsioonide infrastruktuuri jaotus ja personaliga varustatus, tagamaks seda, et ELi efektiivsus, nähtavus ja esindatus kolmandates riikides kajastaks meie poliitilisi sihte ja kavandatud prioriteete; nõuab, et sellist läbivaatamist arutataks Euroopa Parlamendi pädeva komisjoniga, eriti kui tulemuseks on vahendite ümberjaotamine või otsus avada või sulgeda delegatsioon kolmandates riikides; kordab uuesti nõudmist avada ELi delegatsioon Iraanis;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Eesmärkide jaoks piisavate vahendite leidmine

18. peab küsitavaks – pidades silmas paljusid väljakutseid ja nõudeid ELi aktiivseks tegutsemiseks maailmas – nõukogu otsust kärpida mitmeaastast finantsraamistikku, mis vähendab liidu suutlikkust edendada rahu, julgeolekut ja säästvat majandusarengut ning tema usaldusväärset selliste püüetega seoses; hoiatab, et kui selliseid kärpeid kooskõlastamata teha, võib see kahjustada meie huvide ja väärtuste tulemuslikku järgimist ning meie kollektiivset võimet edendada rahu, demokraatiat ning inimeste julgeolekut ja heaolu meie naabruses ja kaugemal;

19. tunnistab samas, et vaja on teha strateegilised valikud ja kindlaks määrata prioriteedid, et liidu vahendeid kasutataks sihipäraselt ja tõhusalt; palub sellega seoses liikmesriikidel tagada, et nende riiklikud poliitikavaldkonnad on vastavuses ja kooskõlas liidu strateegiliste eesmärkide ja kohustustega;

20. rõhutab, et tähtis on tagada, et parlamendis ja nõukogus arutusel olevad uued välistegevuse rahastamisvahendid oleksid täielikult rahastatud, vastaksid liidu strateegiliste huvide edendamisele ja neid saaks kohandada muutuvatele poliitilistele oludele;

21. rõhutab, et eelarvedistsipliini ja usaldusväärset finantsjuhtimist käsitleva 2006. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppe läbivaatamine peaks tähistama edasiminekut ÜVJP läbipaistvuse koha pealt; on veendunud, et demokraatliku kontrolli teostamiseks on vaja iga ÜJKP missiooni või operatsiooni jaoks (k. a. ELi eriesindajate tegevus) eraldi eelarveridu, millega kaasnevad lihtsustatud, kuid läbipaistvad menetlused vahendite sisemiseks ülekandmiseks, kui olud seda nõuavad;

Komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja ning nõukogu 2011. aasta saavutuste hindamine

22. kiidab heaks sammud, mida nõukogu on komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja toetusel 2011. aasta aruandes teinud, et kavandada liidu välispoliitikat tulevikku suunatud ja strateegilises poliitikadokumendis;

23. võtab teadmiseks jõupingutused, mida on tehtud nende puuduste kõrvaldamiseks, mis on välja toodud parlamendi viimases teemakohases resolutsioonis, eelkõige töötades ÜJKP uued missioonid ja operatsioonid välja selles liidu üldise lähenemisviisi raamistikus, mida konkreetse riigi või piirkonna suhtes kohaldatakse;

24. on siiski seisukohal, et nõukogu aastaaruanne ei ole olulistes punktides Lissaboni lepinguga seatud eesmärkide kõrgusel, ning seepärast nõuab tulevikus järgmist:

- kehtestada ÜVJP selged prioriteedid ja strateegilised suunised olulise osana protsessist, mis näeb ette meie diplomaatiliste, majanduslike, finantsiliste, arengualaste ja vajaduse korral kriisiohjamise vahendite tõhusama kasutuse liidu välis- ja julgeolekupoliitika järgimisel;
- luua raamistik, mille alusel hinnata praeguseid strateegilisi partnereid ja luua uusi partnerlusi, sealhulgas rahvusvaheliste ja piirkondlike organisatsioonidega;
- luua tegevuskava selle kohta, kuidas paremini ära kasutada Lissaboni lepinguga loodud uuendusi, pidades eelkõige silmas 1) eriülesannete ja -missioonide liikmesriikide tuumikule määramise toimimise panemist, 2) vastava võime ja sooviga liikmesriikidega alalise struktureeritud kaitsekoostöö loomist ning 3) Euroopa Kaitseagentuuri rolli tõhustamist ja talle eraldatavate vahendite suurendamist;
- lahendada ÜJKP otsustusprotsessi teravad probleemid, muu hulgas seoses rahastamismenetluste ja operatsioonide rahastamisega, mille tõttu on arusaamatuid viivitusi missiooni algatamise poliitilise otsuse vastuvõtmise ja selle missiooni kohapeale lähetamise vahel (Liibüa ja Mali on viimased juhtumid selliste näidete pikas reas), vaadates selleks muu hulgas läbi ELi lahingugruppide eesmärgi ja võime ning parandades seeläbi ÜJKP poliitilise otsustusprotsessi tõrgeteta toimimise üldist raamistikku;

25. kutsub nõukogu üles, et ta paluks komisjoni asepresidendil ja kõrgel esindajal määrata järgmises aastaaruandes kindlaks oma välispoliitilised eesmärgid 2014. ja 2015. aastaks koos ajakava ja rakendamiseks vajalike vahenditega; rõhutab, et need prioriteedid peaksid keskenduma ELi strateegilistele eesmärkidele, mille hulka kuuluvad Atlandi-ülene partnerlus, ida- ja lõunanaabruse majanduslik ja poliitiline areng ning Lähis-Ida rahuprotsess;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

26. palub nõukogul ning komisjoni asepresidendil ja kõrgel esindajal teha tulevaste ÜVJP aastaaruannete koostamisel võimalikult varases etapis koostööd väliskomisjoniga, et arutada eelolevate aastate välispoliitilisi eesmärke ning anda ELi kodanikele selget teavet liidu välispoliitika arengu, prioriteetide ja edusammude kohta, hinnates sellega uuesti ja demonstreerides komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja rolli ELi välispoliitika juhina;

27. kiidab heaks algatuse korraldada 2013. aasta detsembris toimuv Euroopa Ülemkogu kohtumine Euroopa kaitse tuleviku teemal, see annab võimaluse läbi vaadata ELi strateegilised eesmärgid ja julgeolekuhuvid – kontseptsioonid, mida tuleks edasi arendada Euroopa kaitset käsitlevas valges raamatus; nõuab sellel kohtumisel selge tegevuskava vastuvõtmist koos ajakavaga põhieesmärkide saavutamiseks, sealhulgas kõigepealt Euroopa julgeolekustrateegia õigeaegne läbivaatamine ning valge raamatu kasutamine ühise alusena riiklike julgeoleku- ja kaitseülevaadete koostamisel; rõhutab vajadust arendada välja tihedam koostöö, et tagada sõjaline julgeolek ja saavutada kokkuvõid;

Strateegilised prioriteetid: rahu, julgeoleku ja sotsiaal-majandusliku arengu kontsentrilised ringid

28. väljendab heameelt strateegiliste partnerluste kujunemise üle, mille kaudu EL suhtleb nii väljakujunenud kui ka esile kerkivate juhtriikidega; on sellegipoolest arvamusel, et see kontseptsioon nõuab selgeid ja ühtseid kriteeriume, mille alusel määratleda tema koht ELi välispoliitika korralduses; nõuab, et strateegilisi partnereid käsitlevad tulevased otsused kujundataks kooskõlas liidu välispoliitiliste prioriteetidega ning et parlamenti korrapäraselt eelnevat teavitataks otsustest tulevaste partnerluste kohta, iseäranis juhtudel, kui neid partnerlusi toetatakse rahaliselt liidu eelarvest või kui partnerlusega kaasneb ELi jaoks tihedam lepinguline suhe;

Ameerika Ühendriigid

29. rõhutab asjaolu, et partnerlus USAGA põhineb tugevatel poliitilistel, kultuurilistel, majanduslikel ja ajaloolistel sidemetel ning ühistel väärtustel, nagu vabadus, demokraatia, inimõigused ja õigusriigi põhimõte; on kindlalt veendunud, et USA on ELi kõige tähtsam strateegiline partner, hoolimata lahkarvamustest olulistes küsimustes; nõuab seepärast, et EL seaks selgeks poliitiliseks prioriteediks Atlandi-üleste suhete tihendamise kõigil tasanditel ja nende suhete laiendamise, et kaasata teisi Atlandi-üleseid partnereid mõlemapoolse kasu ja vastastikkuse eesmärgil;

30. on seisukohal, et EL ja USA peavad tegema tihedat koostööd, et leida rahumeelne lahendus konfliktidele ja kriisidele, mis tulenevad Iraani tuumaprogrammist ning üleminekuprotsessist nn araabia kevade riikides ja Lähis-Idas; väljendab heameelt president Obama pühendumuse üle saavutada Iisraeli-Palestiina konfliktis kahe riigi kooseksisteerimisel põhinev lahendus; kutsub ELi üles pärast parlamentaarset arutelu intensiivistama diplomaatilist tegevust osana kokkulepitud terviklikust poliitilisest strateegiast kogu piirkonna pikaajalise stabiilsuse ja julgeoleku nimel;

31. väljendab heameelt teate üle, et alustatakse läbirääkimisi Atlandi-ülese kaubandus- ja investeerimispartnerluse üle, mis võib oluliselt ergutada Euroopa ja USA majandust, toetada edasiminekut seoses teiste rahvusvaheliste lepingutega ning olla järgimiseväärseks eeskujuks teistele piirkondlikele ja ülemaailmsetele osalejatele; tuletab meelde vajadust luua Atlandi-ülene poliitikanõukogu; märgib, et sinnamaani annaks ELi ja USA iga-aastaste tippkohtumiste korraldamise tava jätkamine võimaluse kindlaks teha ühised eesmärgid ja koordineerida strateegiaid, kuidas reageerida ülemaailmse tähtsusega ohtudele ja probleemidele, töötada välja ühine lähenemisviis tõusva majandusega riikide suhtes, tagada mitmepoolsus ja vahetada parimaid tavasid; tuletab meelde, et käesoleval aastal ei ole ELi ja USA iga-aastast tippkohtumist veel toimunud; juhib lisaks tähelepanu sellele, et võimalik Atlandi-ülese kaubandus- ja investeerimispartnerluse sõlmimine ning ELi käimasolevad läbirääkimised Kanadaga annaksid võimaluse kujundada avar majandusruum, mis hõlmaks Põhja-Ameerikat, ELi ja paljusid Ladina-Ameerika riike ning soodustaks majanduskasvu ja töökohtade loomist; teeb ettepaneku uurida edasi poliitilisi võimalusi kolmepoolseks Atlandi-üleseks koostööks;

32. on seisukohal, et usalduse loomiseks peab USA järgima mõistlikke andmekaitsealaseid õigusakte ja muutma oma andmekogumistegevust, mis on suunatud ELi ja selle kodanike vastu, ning palub kiiresti sõlmida ELi ja USA vaheline andmekaitset käsitlev raamleping, mis näeks ette teabe ja õiguskaitsevahendid ELi kodanikele; rõhutab, et hiljutised avalikustamised on tekitanud Euroopas mureküsimsusi, mis võivad kahjustada ELi ja USA suhteid; tuletab meelde, et andmekaitse põhimõtteid peavad järgima mõlemad, nii EL kui ka tema partnerid, ning on seisukohal, et vaja oleks salastatud teabe jagamise ühiseid standardeid, mis kaitseksid nii USA kui ka ELi kodanikke;

Neljapäev, 24. oktoober 2013*Venemaa*

33. toetab ELi kriitilist lähenemispoliitikat Venemaa suhtes; peab Venemaad tähtsaks strateegiliseks naabriks, kuid on seisukohal, et tõelise partnerluse ülesehitamiseks tuleb järgida selliseid põhiväärtusi nagu demokraatia, inimõiguste kaitse ja õigusriigi põhimõtte; kiidab heaks Venemaaga koostöö olulistest rahvusvahelistes küsimustes, eelkõige seoses Lähis-Ida, Iraani, Afganistani ja Süüriaga;

34. peab siiski taunitavaks tõsiasja, et Venemaa kasutab oma vetoõigust ÜRO Julgeolekunõukogus, et kahjustada rahvusvahelise kogukonna jõupingutusi selle nimel, et reageerida tulemuslikult ja kiirelt humanitaarkriisidele, nagu tragöödia ja vägivalda eskaleerumine Süürias; kutsub seetõttu komisjoni asepresidenti ja kõrget esindajat lisama oma diplomaatilist kaalu ja tegema jõupingutusi, et käsitleda Venemaaga selliseid küsimusi; väljendab heameelt Venemaa vahendajarolli üle seoses Süüria keemiarelvade varuga, Venemaa välisministri Sergei Lavrovi esitatud ettepaneku üle, milles ta kutsus Süüriat üles loovutama kontrolli oma keemiarelvavaarsenali üle, ning Venemaa abipakkumise üle sellise operatsiooni läbiviimisel; peab siiski kahetsusväärseks, et vahendajarolli ei võetud juba varem, mis oleks aidanud ära hoida tuhandete inimeste hukkumist;

35. on jätkuvalt mures selle pärast, et Venemaa ei pühendu õigusriigi põhimõtte, pluralistliku demokraatia ja inimõiguste järgimisele, mida tõendab hiljutine õigusaktide vastuvõtmine, millega tokestatakse kodanikuühiskonna organisatsioonide tööd, võetakse meetmeid vähemuste, sealhulgas homo-, bi- ja transseksuaalide kogukonna vastu ning piiratakse sõna-, kogunemis- ja ühinemisvabadust; rõhutab, et õigusriikluse tugevdamine kõikides Venemaa avaliku elu valdkondades, kaasa arvatud majanduses, oleks konstruktiivseks vastuseks paljude Venemaa kodanike rahulolematusele ning aitaks olulise tingimusena kaasa ELi ja Venemaa vahelise tõelise ja konstruktiivse partnerluse loomisele; rõhutab, et EL ja Venemaa majandussuhete usaldusväärsemaks muutmiseks on vaja teha otsustavaid jõupingutusi korrupsiooni vastu võitlemiseks ning et viisarežiimi lihtsustamise alaste läbirääkimiste – mille ettevalmistav etapp oli positiivne – edasine kulg tuleks seada sõltuvusse edusammudest sellistes valdkondades nagu valikuline kohtumõistmine ning vabad, õiglasel ja konkurentsiga valimised;

36. rõhutab ELi valmidust panustada moderniseerimispartnerlusse ning praegusele partnerlus- ja koostöölepingule järgnevasse lepingusse, juhul kui Venemaa teeb edusamme inimõiguste, õigusriikluse ja pluralistliku demokraatia vallas (sh vabad, õiglasel ja konkurentsiga valimised); rõhutab lisaks, et EL on jätkuvalt pühendunud vastastikuse usalduse loomisele ja poliitilise dialoogi edendamisele Venemaaga, sealhulgas sellistes ülemaailmse tähtsusega küsimustes nagu võitlus terrorismi, massihävitusrelvade leviku, organiseeritud kuritegevuse ja kliimamuutuste vastu;

37. kritiseerib seda, kuidas Venemaa rahvusvahelisi norme (nt Helsingi kokkuleppeid) rikkudes kasutab energia- ja kaubanduspoliitika vahendeid Euroopa naabrusriikide survestamiseks, et sundida neid ELiga assotsieerimislepingu sõlmimise asemel ühinema Venemaa juhitud tolliliiduga ning takistades neil seega suveräänsete otsuste langetamist; on ka veendunud, et partnerriikide järkjärguline integreerumine ELiga on ühtlasi kooskõlas nende püüetega olla Venemaaga heanaaberlikes suhetes; nõuab tungivalt, et Venemaa võtaks konstruktiivse seisukoha külmutatud konfliktide suhtes; peab kahetsusväärseks tõsiasja, et EL ei ole nende konfliktide lahendamiseks otsustavamalt käitunud; hoiatab Venemaad, et lahendamata konfliktide kasutamine poliitilistel eesmärkidel võib vallandada uue vaenutegevuse, mis võib kogu piirkonna destabiliseerida;

Hiina

38. ergutab ELi arendama edasi oma igakülgset strateegilist partnerlust Hiinaga, edendades mõlema poole ülemaailmseid huvisid, geostrateegilistel standarditel põhinevaid ühisprojekte ja vastastikust austust; nõuab, et EL ja liikmesriigid esindaksid ühtseid seisukohti suhtlemisel Hiina valitsusega; nõuab täiendavate valdkondlike dialoogide algatamist ja käimasolevate kaubandusalaste uurimiste kiiret lõpuleviimist, väljendades samal ajal rahuolu peaaegu 60 aktiivse valdkondliku dialoogi ja ettepaneku üle alustada läbirääkimisi investeerimislepingu sõlmimiseks; kordab uuesti, et peab vajalikuks ELi ja Hiina vahelise inimõigustealase dialoogi tugevdamist, muu hulgas kodanikuühiskonna kaasamise ja ÜROga tehtava koostöö abil;

39. rõhutab, et ELi ja Hiina koostöö mitmepoolsel tasandil on väga oluline, et edendada stabiilsust ja tegeleda ülemaailmsete probleemidega, mille hulka kuuluvad muu hulgas majandus- ja finantskrisisid, sh maksudest kõrvalehoidumise, maksustamise vältimise ja maksuparadiiside ohjeldamine; rõhutab, et koostöö on vajalik ka kliimamuutuste, keskkonnaküsimuste, planeedi piiratud loodusvarade kasutamise ja arengukoostöö alaseks tegevuseks, et kehtestada rahu ja rahvusvahelise õiguse austamine sellistes konfliktides nagu Süüria konflikt ning reageerida raskustele massihävitusrelvade leviku tõkestamisel Iraanis ja Põhja-Koreas;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

40. väljendab muret selle pärast, et Hiina rikub jätkuvalt inimõigusi ning kultuuri- ja usuvähemuste õigusi, eelkõige Tiibetis;

Jaapan

41. rõhutab vajadust tugevdada liidu suhteid Jaapani kui strateegilise partneri ja olulise rahvusvahelise toimijaga, kes jagab ELi demokraatlikke väärtusi ning on tavapäraseks koostööpartneriks mitmepoolsetel foorumitel; ootab läbirääkimisi laiaulatusliku raamlepingu ja vabakaubanduslepingu üle;

Lõuna-Korea

42. kutsub ELi üles süvendama poliitilist koostööd Lõuna-Koreaga, Aasia suure demokraatliku riigiga, kes intensiivistas hiljuti kaubandussuhteid ELiga kaugeleulatuvate eesmärkidega vabakaubanduslepingu abil;

India

43. kutsub ELi ja liikmesriike üles tihendama Indiaga suhteid, mis rajanevad demokraatia edendamisel, sotsiaalsel kaasatusel, õigusriiklusel ja inimõigustel, ning kutsub mõlemaid pooli üles tegema kõik võimaliku, et viia lõpule läbirääkimised ELi ja India laiaulatusliku vabakaubanduslepingu sõlmimiseks, mis hoogustab Euroopa ja India kaubandust ning majanduskasvu;

Türgi

44. rõhutab, et ELi dialoog ja koostöö Türgiga stabiilsuse, demokraatia ja julgeoleku tagamiseks on strateegiliselt tähtis, pidades eriti silmas Lähis-Ida laiemalt; juhib tähelepanu sellele, et Türgi ei ole mitte ainult NATO liitlasriik, vaid ka kandidaatriik ELiga ühinemiseks, juhul kui ta täidab ühinemiskriteeriumid ja täisliikme staatuse andmise otsus saab demokraatliku heakskiidu; palub avada läbirääkimisteks otsustava tähtsusega peatükid, eriti eesmärgiga käivitada vajalikud poliitilised reformid; nendib, et Türgi on teravalt ja korduvalt hukka mõistnud Süüria režiimi vägivalda tsiviilisikute vastu ning annab elutähtsat humanitaarabi vägivalda eest üle piiri põgenevatele süürlastele; nõuab tihedamat koostööd liikmesriikide ja Türgi vahel koos liidu tasandil meetmetega, et tulla toime kasvava pagulastevooga ELi välispiiridel; rõhutab, et Türgi tugevnev rahvusvaheline positsioon peaks põhinema ka tema kohustusel järgida põhiõigusi ning ilmaliku riigi, pluralistliku demokraatia ja õigusriigi põhimõtteid oma riigis, ning et määrava tähtsusega reformid on veel läbi viimata; võtab teadmiseks Türgi kodanikuühiskonna poolt väljendatud jõulised demokraatianõuded ning väljendab veel kord muret ametivõimude vägivaldse, repressiivse ja sageli ebapiisava reageerimise pärast; palub Türgi toetust piirkonnas levinud fundamentalistlike ja ebademokraatlike liikumiste vastu;

Lõuna-Aafrika

45. kinnitab taas, et ELi ja Lõuna-Aafrika strateegiline partnerlus on tähtis; on arvamusel, et Lõuna-Aafrika Vabariik oma eduka ja rahumeelse üleminekuga demokraatiale ja oma piirkondliku mõjuga võib olla tugev jõud demokraatia ja hea valitsemistava edendamisel, piirkondliku majandusintegratsiooni soodustamisel ja rahvusliku leppimise toetamisel üle terve Aafrika ning ELi jaoks tähtis partner nende küsimuste lahendamisel; rõhutab ELi ja Lõuna-Aafrika Vabariigi tiheda koostöö tähtsust sellistes küsimustes nagu kliimamuutused, säästev areng ja rahvusvaheliste institutsioonide reformid;

Laienev EL

46. rõhutab, et ELi liikmesus annab rahu, heaolu, demokraatliku arengu, stabiilsuse ja julgeoleku kiiresti muutuvus rahvusvahelises keskkonnas ning et Euroopa Liitu kuulumine pakub endiselt sotsiaal-majandusliku arengu väljavaadet; on seisukohal, et laienemine on endiselt ELi välispoliitika oluline vahend ja ELi pikaajalistes strateegilistes huvides, ning seda ei saa ilmtingimata mõõta lühiajalise bilansi korras; juhib sellegipoolest tähelepanu asjaolule, et laienemispoliitikas tuleb arvesse võtta nii ELi integreerimisvõimet kui ka Lääne-Balkani riikide ja Türgi tegelikku otsustavust oma kohustuste täitmisel ja lahendamata probleemidega tegelemisel; väljendab heameelt komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja vahendatud läbirääkimiste 16. voorus Serbia ja Kosovo vahel saavutatud kokkuleppe üle telekommunikatsiooni ja energeetika valdkonnas ning nõuab täiendavate jõupingutuste tegemist, et kõrvaldada kõik järelejäänud takistused;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

ELi naabus

47. rõhutab, et EL peab tegema Euroopa naabuspoliitikaga seoses täiendavaid jõupingutusi, seadma selle prioriteetsemale kohale ja näitama üles suuremat pühendumust, kuna see poliitikavaldkond on praegu raskustes, arvestades arengusuundi paljudes riikides; on sellegipoolest veendunud, et kuna lähtume solidaarsusest ning meie huvides on rahumeelne ja vaba areng, peab EL muutma oma vahendid väga sihipäraseks, muu hulgas tugevdades mitmepoolseid lähenemisviise piirkonnas, ning kehtestama tugevad seosed oma poliitika, rahastamisvahendite ja rahastamise vahel, et saavutada peamised poliitikaeesmärgid inimõiguste, demokraatia, õigusriigi ja majandusreformide valdkonnas; märgib, et ELiga ühinemise perspektiiv on endiselt eriti Euroopa naabuspoliitikaga hõlmatud riikides peamine stiimul edasipüüdlike reformide läbiviimiseks;

48. rõhutab, et kogu ELi naabruse moderniseerimine eeldab järkjärgulist liberaaldemokraatia kujunemist, kus demokraatlikult valitud isikud ka valitsevad demokraatlikult, kooskõlas põhiseaduses sätestatud põhimõtetega ning austades opositsiooni, erimeelsusi ja mittekonformistlikke hoiakuid;

49. nõuab, et Euroopa naabuspoliitikale uue lähenemisviisi põhimõtteid, mis on esitatud komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja ning komisjoni asjakohastes ühisteatistes⁽¹⁾, eelkõige rohkem-rohkema-eest-põhimõtet, diferentseerimise ja vastastikuse vastutuse põhimõtet ning ühiskonnaga partnerluse põhimõtet täielikult kohaldataks ning et liidu abi oleks täielikult kooskõlas selle uue lähenemisviisiga;

50. rõhutab, et ühinemisjärgsete sotsiaalsete pingete ja/või sotsiaal-majandusliku tasakaalustamatuse vältimiseks laienenud liidus peab komisjon edendama ühinemiseelset poliitikat, mille eesmärk on leevendada struktuurset sotsiaalset ebavõrdsust ning ületada ühinevates riikides enne ühinemist kultuurilõhesid; rõhutab, et prioriteediks tuleb seada sotsiaalsete ja kultuuriliste vähemuste integratsioon riigis, ennetades seeläbi nende ühinemisjärgset massilist ümberasumist teistesse liikmesriikidesse;

Idanaabus

51. rõhutab taas kord, et idanaabus on strateegilise tähtsusega, ning tuleb meelde asjaomaste riikide ELi liikmesuse väljavaateid, mis on nendes riikides peamine stiimul reformide läbiviimiseks; rõhutab, et ELil on selles valdkonnas tõeline võimendav mõju ja ta peaks oma muutmisevõimet täielikult kasutama; on seisukohal, et on viimane aeg teha intensiivsemaid jõupingutusi koos suurema poliitilise tahtega, et saavutada idapartnerluse eesmärgid, sealhulgas reageerida vajadusele luua tihedam side ÜVJP ja Euroopa naabuspoliitika vahel; tervitab edusamme läbirääkimistel ja kõikide poolte täiendavaid üleskutseid teha vajalikud jõupingutused, et allkirjastada või parafeerida kõikide nõuete täitmise korral assotsieerimislepingud, põhjalikud ja laiaulatuslikud vabakaubanduslepingud ning ELi viisanõude kaotamise lepingud, ning kutsub idapartnerluse üles täita nõudeid, mis on vajalikud Vilniuse tippkohtumise edukaks toimumiseks 2013. aasta novembris; rõhutab, et tippkohtumine peaks tähistama selget edasiminekut liikmesriikide ja idapartnerluse riikide ühiskondade lähendamisel;

52. peab siiski kahetsusväärseks, et paljudes idapartnerluse riikides ei ole üldine olukord demokraatlike normide ja inimõiguste järgimise koha pealt eriti paranenud, kui mitte hoopis halvenenud; kutsub ELi üles võtma aktiivsemat ja püsivamat rolli poliitiliste lahenduste otsimisel külmutatud konfliktidele idapartnerluse riikides, eelkõige eesmärgiga väljuda ummikseisust Lõuna-Osseetias, Abhaasias ja Mägi-Karabahhi konfliktis ning et anda seejärel endast parim mis tahes rahukokkuleppe toetamisel; ergutab saavutama edusamme Transnistria küsimuses; rõhutab lisaks, et idapartnerluse täielik areng saab toimuda üksnes siis, kui külmutatud konfliktid on saanud rahumeelse lahenduse, ning seda tuleks käsitleda prioriteedina; nõuab, et EL kasutaks vahendamiseks täielikult ära tema käsutuses olevaid vahendeid ning tagaks inimõiguste täieliku järgimise; kordab oma seisukohta, et suhete arendamise tingimuseks peaksid olema tõsiseltvõetavad pingutused inimõiguste järgimise, demokraatia ja õigusriikluse edendamise vallas;

⁽¹⁾ 25. mai 2011. aasta ühisteatis pealkirjaga „Uus lähenemisviis muutuvale naabrusele“ (COM(2011)0303); 20. märtsi 2013. aasta ühisteatis pealkirjaga „Euroopa naabuspoliitika: tugevama partnerluse arendamine“ (JOIN(2013)0004).

Neljapäev, 24. oktoober 2013

53. tuletab meelde, et ELi toetatavad demokraatlikud reformid on partnerriikide endi huvides ning võivad kaasa aidata nende majanduslikule ja sotsiaalsele arengule; juhib tähelepanu sellele, et tugevad demokraatlikud institutsioonid ja assotsieerimislepingute, põhjalike ja laiaulatuslike vabakaubanduslepingute ning viisarežiimi lihtsustamise meetmete kaudu loodavad tihedamad sidemed ELiga aitavad tugevdada nende riikide suveräänsust võimukate naabrite mõjuvõimu vastu; peab väga murettekitavaks sellistele partnerriikidele nagu Moldovaavia, Ukraina ja Armeenia avaldatava üha suurema surve pärast, mille lõppeesmärk on aeglustada nende liikumist suurema seotuse poole ELiga; nõuab, et EL tegeleks nende küsimustega poliitiliselt ühtsel viisil; kinnitab taas ELi valmisolekut olla ühistele väärtustele ja solidaarsusele tuginedes nende riikide jaoks usaldusväärne ja kindel partner ning jagada nendega liidu *acquis* kõiki eeliseid laiendatud majanduspiirkonna leppe raames;

54. rõhutab, et kuigi ELi-Ukraina leping on parafeeritud, allkirjastatakse ja ratifitseeritakse see üksnes siis, kui Ukraina täidab nõuded, mis on esitatud nõukogu 10. detsembri 2012. aasta järeldustes Ukraina kohta; kordab oma üleskutset Ukraina parlamendile ja valitsusele käsitada valikulise õigusemõistmise küsimust, eelkõige vabastada kohe Julija Tõmošenko, ning ellu viia reformid, mis on ette nähtud ühiselt kokku lepitud assotsieerimiskavas, sealhulgas kohtureform (peaprokuratuur) ja valimisseaduse reform; kutsub Ukrainat üles muutma oma karistusseadustikku ning eemaldama kriminaalkaristused selgelt poliitiliste tegude eest, mida on teinud riigiametnikud oma ametiülesannete täitmisel;

55. toetab ELi ja Gruusia assotsieerimislepingut, kuid on seisukohal, et Gruusia ametivõimud peavad tegema konkreetsemaid edusamme õigusriigi valdkonnas; nõuab eelkõige kõikide poliitvangide, sh endise peaministri Vano Merabishvili vabastamist ning Euroopa standardite järgimist eelseisvatel presidendivalimistel;

Lõunanaabruse ja Lähis-Ida

56. rõhutab ELi pikaajaseid suhteid lõunanaabruse riikidega; nõuab, et Euroopa naabrusepoliitikale uue lähenemisviisi põhimõtteid, mis on esitatud komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja ning komisjoni eespool nimetatud ühisteatistes, eelkõige rohkem-rohkema-eest-põhimõtet, diferentseerimise ja vastastikuse vastutuse põhimõtet ning ühiskonnaga partnerluse põhimõtet, täielikult kohaldataks ning et liidu abi oleks täielikult kooskõlas selle uue lähenemisviisiga;

57. kinnitab oma toetust komisjoni asepresidendi ja kõrge esindaja poolt kasutatavatele uutele kontseptsioonidele, milleks on näiteks Vahemere lõunapiirkonna rakkerühm, et maksimeerida finantsvõimendust, mis saavutatakse ELi ja tema partnerite rahastamisega nende riikide kodanike hüvanguks; ootab sellistelt uuenduslikelt lähenemisviisidelt reaalseid tulemusi, et parandada ELi ja liikmesriikide toetuse kooskõlastamist, toetada suutlikkuse suurendamist abi saavates riikides ja parandada nende haldusasutuste aruandekohustust;

58. peab väga murettekitavaks olukorda Egiptuses ja liigset vägivalda, mida kasutavad kõik osapooled, nii riigi julgeolekujõud kui ka opositsioonilised jõud; rõhutab, et EL peab toetama demokraatiat ja inimõigusi, ning tervitab ELi välisministrite 21. augusti 2013. aasta otsust peatada kõik ekspordilitsentsid seoses varustusega, mida võidakse kasutada riigisisesteks repressioonideks; nõuab, et kõik poliitilised toimijad Egiptuses lahendaksid oma erimeelsused rahumeelse dialoogi teel, ning nõuab kaasavat poliitilist kokkulepet ja võimu võimalikult kiiret üleminekut demokraatlikult valitud juhtidele; nõuab tungivalt, et EL ja eriti komisjoni asepresident ja kõrge esindaja kasutaksid ära oma ainulaadset positsiooni ja suhetevõrgustikku peamiste osaliste hulgas ning jätkaksid vahenduslaseid jõupingutusi, et saavutada poliitiline lahendus demokraatiale ülemineku põhinäitajate osas;

59. peab kahetsusväärseks seda, et EL tühistas ühise poliitika raames Süüria suhtes kehtestatud relvaembargo, õdnestades sellega ühist lähenemisviisi; mõistab hukka traagilise ja jätkuva verevalamise Süürias, mis on juba kaasa toonud laastava ja destabiliseeriva mõju humanitaarolukorrale, sealhulgas ka naaberriikides, eriti Jordaania, Liibanonis, Iraagis ja Türgis; kutsub liikmesriike üles väljendama solidaarsust ning abistama Süüria pagulasi ja Süüria riigisiseseid põgenikke; mõistab teravalt hukka tsiviiliskite massilise tapmise ning rõhutab, et keemiarelvade kasutamine Süüria valitsuse poolt on rahvusvaheliste normide raske rikkumine, mille toimepanijad võib kaevata Rahvusvahelisse Kriminaalkohtusse; tervitab rahvusvahelise üldsuse karmi reageeringut ning nõuab kõikide keemiarelvade hävitamise kava kiiret rakendamist rahvusvahelise järelevalve all; rõhutab, et olukorra tõsidus Süürias nõuab ELi liikmesriikide suurt ühtsust ja solidaarsust ning koostöö tegemist NATO ja piirkondlike toimijatega, eriti Venemaa, Iraani, Iisraeli ja Türgiga; nõuab, et EL toetaks aktiivselt jõupingutusi Genfi kõneluste teise vooru kokkukutsumiseks, et edendada süürlastele sobiva poliitilise lahenduse leidmist ning teha lõpp vägivalda surmatoovale nõiaringle;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

60. kordab üleskutset ELile võtta aktiivsem roll Lääne-Sahara konflikti lahendamisel, mis on praegu ületamatuks takistuseks täieulatuslike heanaaberlike suhete arendamisel Magribi piirkonnas;

61. toetab endiselt ELi, USA, Venemaa ja Hiina vastu võetud kahe paralleelse lähenemisviisi kasutamist tuumarelva leviku tõkestamiseks; kutsub Iraani presidenti üles võtma hiljutiste positiivsete avalduste järelmeetmeid ja tegema täielikku koostööd rahvusvahelise kogukonnaga, käsitledes mureküsimumisi seoses Iraani tuumaprogrammi eranditult rahumeelse olemusega; kutsub ELi kolme liikmesriiki ning USA-d, Venemaad ja Hiinat üles kaaluma nii lisasanktsioonide kui ka stiimulite kehtestamist, olenevalt sellest, kas Iraan teeb konkreetseid edusamme ja võtab tõendatavaid meetmeid rahvusvahelise kogukonna mureküsimumustele vastamiseks või mitte; rõhutab, et ELi kolme suuriigi ja kolme maailma suuriigi ning teiselt poolt Iraani vahel toimuvate läbirääkimiste läbikukkumine või katkemine kujutab tõsist ohtu piirkondlikule ja ülemaailmsele julgeolekule;

62. on lootusrikas Lähis-Ida rahuläbirääkimistega seoses ning tuletab meelde, et Lähis-Ida konflikti lahendamine on nii ELi kui ka osapoolte endi ja laiema regiooni põhimõttelistes huvides; rõhutab seepärast, et edasiminekuks on veelgi hädavajalikum arvestades araabiamailmas käimasolevaid muutusi, Süüria kriisi ja erakordselt ebastabiilset olukorda Lähis-Idas laiemalt; kutsub liikmesriike üles leidma ühisosa, mille alusel EL saaks otsustavamalt tegutseda tihedas koostöös Araabia Liiga ja Lähis-Ida neliku teiste liikmetega; väljendab heameelt Iisraeli ja Palestiina vaheliste otseläbirääkimiste taasalustamise üle, sest see on kahe riigi koosseksisteerimisel põhineva lahenduse aluseks; kritiseerib Iisraeli asunduste poliitikat, mis on vastuolus rahvusvahelise õigusega ja kahjustab rahu saavutamise ning konfliktile läbirääkimiste teel lahenduse leidmise väljavaateid; kordab uuesti, et stabiilne ja rahumeelne Lähis-Ida on ELi huvides, ning nõuab aktiivsemalt kohustuste võtmist, et see eesmärk saavutada; väljendab heameelt ELi rahastamisvahendeid käsitlevate suuniste avaldamise üle ning nõuab nende arukat ja bürokraatiavaba rakendamist;

63. palub Iraanil ja Araabia Ühendemiraatidel alustada avatud ja avameelset dialoogi, mis võimaldaks neil jõuda territoriaalvaidluse osas rahumeelse ja täielikult rahvusvahelisele õigusele vastava lahenduseni;

Ladina-Ameerika

64. tervitab ELi ja Ladina-Ameerika poliitilist dialoogi, sealhulgas riigipeade tippkohtumisi ja EUROLATI parlamentaarset assambleed;

65. on veendunud, et ELi ja Ladina-Ameerika riigid jagavad ühiseid püüdlusi edendada sotsiaalselt jätkusuutlikku majandusarengut ning toetada demokraatlikke väärtusi ja õigusriiklust, kuid kogevad ka pingeid nende väärtuste ja eesmärkide ning valitsemistingimuste ühitamisel;

66. toetab ELi ja Mercosuri läbirääkimisi assotsieerimislepingu sõlmimiseks ning võtab teadmiseks kummagi poole lubaduse olla 2013. aasta lõpuks valmis turulepääsu käsitlevate pakkumiste vahetamiseks; väljendab heameelt ELi ja Kesk-Ameerika riikide assotsieerimislepingu üle ning ELi ja Kolumbia ja Peruu vahelise mitmepoolse kaubanduslepingu üle ning ootab viisanõude kaotamist nende kahe riigi puhul ja uute assotsieerimislepingute sõlmimist, sealhulgas Ecuadoriga; märgib, et sellised lepingud tähistavad olulist edasiminekut ELi ja Ladina-Ameerika vaheliste strateegiliste suhete arendamisel;

67. rõhutab, et mitmepoolsetel foorumitel on vaja tihendada kontakte ja kooskõlastamist Ladina-Ameerika partneritega; nõuab Euroopa–Ladina-Ameerika rahu ja julgeoleku harta vastuvõtmist, nagu on nõudnud Euroopa–Ladina-Ameerika parlamentaarne assamblee (EUROLAT);

Aafrika

68. rõhutab, et ettevalmistused 2014. aastal toimuvaks ELi-Aafrika neljandaks tippkohtumiseks loovad võimaluse minna kaugemale institutsioonilise suutlikkuse suurendamisest kontinendi tasandil ning liikuda selles suunas, et luua poliitiline partnerlus rahu, julgeoleku ja sotsiaal-majandusliku arengu edendamiseks, võitluseks Aafrikast pärit ebaseaduslike rahavoogude vastu, aastatuhande arengueesmärkide saavutamiseks ja hea valitsemistava edendamiseks piirkondlikul ja allpiirkondlikul tasandil;

69. rõhutab, et Aafrika Sarve ja Saheli piirkonda käsitlevad ELi strateegiad on oluliseks vahendiks, mille abil käsitleda selle piirkonna keerukaid julgeoleku-, juhtimise- ja arenguprobleeme, mis mõjutavad kogu Aafrikat;

70. tuletab meelde, et nende kahe piirkonna pikaajaline riikide stabiilsus ja inimeste julgeolek eeldab vägivaldse radikaalse äärmusluse ning relva-, uimasti- ja inimkaubanduse likvideerimise kõrval ka lepituse soodustamist, riigi ja kodanikuühiskonna institutsioonide tugevdamist ja alternatiivse majandustegevuse loomist, et anda inimestele inimväärsed elatusvahendid, eelkõige luues noortele töökohti arengu soodustamise ja usaldust suurendavate meetmete rakendamise abil;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Kesk-Aasia

71. pooldab seda, et EL edendab Kesk-Aasias piirkondlikku lähenemisviisi, mis on ülioluline ühiste probleemide lahendamiseks, eriti stabiilsuse, julgeoleku, vee ja energeetika valdkonnas ning dialoogi soodustamiseks, heanaaberlike suhete loomiseks ja ELi strateegiliste huvide edendamiseks; nõuab, et ELi kohustuste võtmine kõnealuses piirkonnas oleneks demokraatiseerimise, inimõiguste, hea valitsemistava, jätkusuutliku sotsiaalmajandusliku arengu, õigusriigi põhimõtte järgimise ning korrupsiooni vastu võitlemise valdkonnas tehtud edusammudest; rõhutab lisaks, et ELi kohalolek on oluline poliitiliselt motiveeritud kohtuprotsesside tähelepanelikuks jälgimiseks ja poliitilise pluralismi edendamiseks;

72. rõhutab ühtlasi, et oluline on ELi dialoog Kesk-Aasia riikidega piirkondlike keskkonnaküsimuste ja piirkondliku julgeoleku küsimustes, eelkõige mis puudutab veeressursside majandamist ja olukorda Afganistanis pärast 2014. aastat; väljendab heameelt ELi ja Kesk-Aasia vahelise kõrgetasemelise julgeolekudialoogi käivitamise üle 13. juunil 2013. aastal;

73. märgib, et energia ja loodusvarade poolest rikkad Kesk-Aasia riigid võivad olla tähtsal kohal ELi tarneallikate ja tarneteede mitmekesistamisel, et saavutada suurem energiavarustuse kindlus; kutsub Euroopa välisteenistust ja komisjoni üles igati toetama energiavarustuse mitmekesistamise projekte, nagu Lõunakoridor ja Kaspia mere gaasijuhe;

Afganistan

74. on väga mures jätkuva vägivalga, eriti naiste vastu suunatud vägivalga pärast Afganistanis; nõuab, et Afganistani valitsus valmistuks üle võtma täit vastutust pärast rahvusvaheliste vägede väljaviimist, mis algab 2014. aastal; kutsub liikmesriike üles rohkem toetama Afganistani valitsuse ja julgeolekujõudude militaar- ja tsiviilsuutlikkuse suurendamist, et saavutada stabiilsus ja julgeolek arengu eeldusena ning vältida julgeolekualase ja majandusliku vaakumi teket, kui Afganistan vastutab pärast 2014. aastat täielikult oma julgeoleku eest; rõhutab vajadust jätkata ELi toetuse andmist korrupsiooni vastu võitlemiseks; kordab uuesti vajadust kehtestada kava oopiumitootmise likvideerimiseks; tuletab meelde, et Euroopa Parlament on korduvalt nõudnud oopiumitootmise likvideerimise viieaastase kava edendamist;

75. kinnitab taas ELi võetud pikaajalist kohustust aidata Afganistani rahumeelse ülemineku vältel ja jätkusuutliku sotsiaal-majandusliku arengu saavutamisel; väljendab heameelt asjaolu üle, et EL ja Afganistan on lõpetamas läbirääkimisi partnerluse ja arengu alase koostöölepingu sõlmimiseks; kutsub mõlemaid pooli üles läbirääkimisi kiiresti lõpule viima;

76. rõhutab, et vaja on teha tõhustatud koostööd Kesk-Aasia allpiirkonnas ning Venemaa, Pakistani, India ja Iraaniga, et käsitleda piiriülese inimkaubanduse ja salakaubanduse probleeme ning võidelda ebaseadusliku uimastitootmise ja -kaubandusega; hoiatab ohu eest, et sellised probleemid võivad pärast 2014. aastat laieneda naaberriikidesse ja laiemasse allpiirkonda; rõhutab Pakistani võtmerolli terrorismivastases võitluses;

Aasia

77. nõuab ELi suuremat kohalolekut Aasia Vaikse ookeani piirkonnas ning tähelepanu suunamist Hiinast, Indiast ja Jaapanist kaugemale; rõhutab poliitilist ja majanduslikku potentsiaali, mis oleks ELi partnerlusel Indoneesiaga, maailma neljanda suurima peamiselt moslemite elanikkonnaga demokraatliku riigi ja G-20 liikmega, ning ELi partnerlusel Filipiinidega; toonitab ELi ja Kagu-Aasia Maade Assotsiatsiooni (ASEAN) suhete uusi väljavaateid Myanmaris toimunud demokraatlike muudatuste järel; on seisukohal, et Bandar Seri Begawani tegevuskava ASEANi ja ELi vahelise tõhustatud partnerluse tugevdamiseks on oluline samm selles suunas; ühtlasi näeb ASEANi sõprus- ja koostöölepingus võimalust koostöö tihendamiseks ning ootab selles vallas konkreetseid tulemusi;

78. rõhutab, et paljude Kagu- ja Ida-Aasia riikidega on vaja lõpule viia läbirääkimised partnerlus- ja koostöölepingute ning poliitiliste raamlepingute sõlmimiseks, mis põhinevad sotsiaalsetel standarditel ja Euroopa ettevõtete sotsiaalsel vastutusel, et tugevdada ja parendada ELi suhteid kõnealuse piirkonnaga;

79. rõhutab Aasia Vaikse ookeani piirkonna julgeoleku tähtsust ning on mures pingete pärast, sh territoriaalsete vaidluste pärast Ida-Hiina ja Lõuna-Hiina merel, samuti on üha rohkem mures Põhja-Korea pärast; soovib, et EL võiks võtta aktiivsema rolli, ning nõuab kõigi osapoolte kaasamist kõikidesse dialoogi ja koostöömehhanismidesse, eriti mitmepoolsel tasandil, pidades silmas stabiilsuse olulisust selles piirkonnas ELi meresõidu turvalisuse ja kaubandushuvide koha pealt;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

80. võtab teadmiseks jõupingutused, mida on tehtud ELi ja USA koostöö edendamiseks pärast pööret Aasia suunas, nagu on näidanud ühine lähenemisviis Myanmaris sanktsioonide tühistamiseks; nõuab seepärast USA ja ELi Aasia-poliitika suuremat kooskõlastamist ning selliste võtmepartnerite nagu Austraalia ja Uus-Meremaa kaasamist; nõuab selle eesmärgiga läbirääkimiste kiiret lõpuleviimist, et sõlmida raamlepingud Austraalia ja Uus-Meremaa, mis peaksid kajastama ELi ühist lähenemisviisi, mille kohaselt tuleb kõikidesse ELi sõlmitavatesse rahvusvahelistesse lepingutesse lisada selgelt sõnastatud sätted inimõiguste ja demokraatia kohta;

81. tuletab meelde 2012. aasta juunis toimunud ELi ja Pakistani esimest strateegilist dialoogi ning võetud kohustust pidada konstruktiivset arutelu kahepoolse koostöö tõhustamise üle ning jagada seisukohti ühist huvi pakkuvates piirkondlikes ja rahvusvahelistes küsimustes, sh aktiivsem kohustuste võtmine pluralistliku ühiskonna soodustamiseks, mis on oluline element terrorismivastases võitluses; kutsub komisjoni asepresidenti ja kõrget esindajat üles esitama Euroopa Parlamendile ajakohastatud teavet selle strateegilise dialoogi järelemeetmete ja ettevalmistuste kohta järgmiseks dialoogiks, mis peaks toimuma 2013. aastal Brüsselis;

82. tunnustab Taiwani jätkuvaid jõupingutusi rahu ja stabiilsuse säilitamiseks Aasia Vaikse ookeani piirkonnas; tunnustab edusamme, mis on tehtud Taiwani väina ülestes suhetes, eeskätt tihedaid majandussuhteid, turismi ja kultuurikoostööd; kordab, et toetab kindlalt Taiwani sisulist osalemist vastavates rahvusvahelistes organisatsioonides ja tegevustes, sealhulgas ÜRO kliimamuutuste raamkonventsioonis; nõuab tungivalt, et komisjon ja nõukogu hõlbustaksid läbirääkimisi ELi ja Taiwani vahelise majanduskoostöö lepingu sõlmimiseks; ergutab ELi ja Taiwani tegema tihedamat kahepoolset koostööd sellistes valdkondades nagu kaubandus, teadus, kultuur, haridus ja keskkonnakaitse;

83. peab väga murettekitavaks jätkuvat inimõiguste laiaulatusliku rikkumist Põhja-Koreas ning riigi järjest võimsamaks muutuvate tuumaseadmete ja kaugmaarakettide jätkuvaid katsetusi, mis on endiselt tõsiseks ohuks rahvusvahelisele rahule, stabiilsusele ja julgeolekule ning Põhja-Korea majanduslikule arengule;

Mitmepoolsed partnerlused

84. on veendunud, et G20 võiks osutada kasulikuks ja asjakohaseks foorumiks, et saavutada konsensus, mis on kaasav, põhineb partnerlusel ja võimaldab lähenemist, kaasa arvatud õigusnormide lähendamist; ent on arvamusel, et G20 peab siiski alles tõestama oma tähtsust tippkohtumise järelduste muutmisel kestlikuks poliitikaks, mis käsitleb olulisi probleeme;

85. tunnustab ÜRO Julgeolekunõukogu kui kõrgeimat rahuvalve ja rahvusvahelise julgeoleku eest vastutavat rahvusvahelist organit, kuid märgib sellegipoolest, et hiljutised kriisid on välja toonud ÜRO Julgeolekunõukogu suureneva võimetuse reageerida rahvusvahelise rahu ja julgeoleku tõsistele ohtudele ning selle põhjuseks on Julgeolekunõukogu struktuur ja töömeetodid; nõuab seetõttu tungivalt, et komisjoni asepresident ja kõrge esindaja teeks jõupingutusi selleks, et EL võetaks ÜRO Julgeolekunõu alaliseks liikmeks, ning ÜRO julgeolekunõukogu reformi juhtimiseks; kutsub üles Julgeolekunõukogu alalistest liikmetest liikmesriike kaasama komisjoni asepresidenti ja kõrget esindajat oma otsustusprotsessi;

86. nõuab, et EL ja liikmesriigid kinnitaksid taas ELi tõsist tahet toetada tõhusat mitmepoolsust, mille keskmes on ÜRO, ning edendaksid sel eesmärgil ÜRO representatiivsust, vastutust ja tulemuslikkust, mis eeldab ÜRO Julgeolekunõukogu reformi, sealhulgas vetoõiguse piiramist; rõhutab, kui tähtis on koostööd tegemine teiste rahvusvaheliste partneritega, et reageerida rahvusvaheliste probleemidele; rõhutab, et liikmekoha saamine laiendatud ÜRO Julgeolekunõukogus jääb ELi üheks peamiseks pikaajaliseks eesmärgiks; kutsub ühtlasi liikmesriike üles ELi esindatuse tugevdamiseks ÜRO süsteemis kooskõlastama oma tegevust kõrgemate ametnike valimisel kõrgetele ametikohtadele ÜROs ja teistes rahvusvahelistes institutsioonides;

87. nõuab, et EL ja liikmesriigid teeksid koostööd partneritega, et tugevdada piirkondlike organisatsioonide rolli rahuvalves, konfliktide ennetamisel, tsiviilses ja sõjalises kriisiohjamises ning konfliktide lahendamisel; rõhutab vajadust teha partneritega tööd, tagamaks et kaitsmise kohustuse kontseptsioon keskenduks ennetusele, kaitsmisele ja konfliktijärgsele ülesehitusele; tuletab meelde oma soovitusi, et võetaks vastu institutsioonidevaheline ELi konsensus kaitsmise kohustuse põhimõtte osas ning ootab, et Euroopa välisteenistus alustab sellel eesmärgil konsultatsioone; rõhutab, et välja on vaja töötada tõhusamad vahendamise suunised ja suutlikkus, selleks tuleks ELil koostööd teha ka ÜROga;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

88. kiidab heaks ELi ja NATO lubadused tugevdada strateegilist partnerlust täiendava lähenemisviisi abil; märgib, et praegune ülemaailmne ja Euroopa majanduskriis on ELis ja NATOs sundinud püüdlema kulutõhusama tegevusvõime poole, mida on hädasti tarvis; nõuab kiiret poliitilist lahendust seoses jätkuva ummikseisuga, mis takistab tõelist tihedat koostööd ELi ja NATO vahel; kiidab heaks sellised algatused nagu rohkemate ELi liikmesriikide taotlused ühineda NATO programmiga „Partnerlus rahu nimel”, mis on esimene samm ELi ja NATO vahel eksisteerivate takistuste kõrvaldamiseks;

89. tunneb jätkuvalt muret ÜJKP missioonide alustamist puudutavate probleemide pärast, nagu viivitused planeerimises ja lähetamises, personalinappus, raskused rahastamise planeerimisel ja rakendamisel, kolmandate riikidega sõlmitud ÜVJP kokkulepete staatust puudutavad küsimused ja käivitusraskused; nõuab järelmeetmete loomist, et tagada selliste taastekkiivate probleemide ühine lahendamine;

90. kutsub komisjoni asepresidenti ja kõrget esindajat üles integreerima küberjulgeoleku ELi välistegevusse, koordineerima seda Stockholmi programmi raames võetavate meetmetega ning moodustama sarnaste vaadetega partnerite võrgustikke, et tegeleda küberjulgeolekuga seotud ohtude ja ülesannetega; rõhutab, et tööd tuleks teha selle tagamiseks, et jõustada rahvusvahelised õigusaktid kübervaldkonnas;

91. rõhutab vajadust reguleerida ELi tasandil eeskätt interneti- ja telefoniside jälgimiseks või pealtkuulamiseks ette nähtud riist- ja tarkvara müüki, tarnimist, üleandmist või ekspordi kolmandatesse riikidesse; toonitab, et hädavajalik on takistada ELi ettevõtetele ekspordida selliseid dualse kasutusega kaubaartikleid ebademokraatliku, autoritaarse ja repressiivse režiimiga riikidesse;

92. kordab oma üleskutset komisjoni asepresidendile ja kõrgele esindajale hinnata massihävitusrelvade leviku vastase ELi strateegia tõhusust ning tavarelvastuse, sh relvaekspordi piiramise poliitika tõhusust;

93. kiidab heaks ELi kooskõlastatud tegevuse edukalt lõppenud relvakaubanduslepingu läbirääkimistel; kutsub liikmesriike seda lepingut kiiresti ratifitseerima, nii et leping saaks pärast Euroopa Parlamendilt nõusoleku saamist jõustuda; nõuab, et relvade ja eeskätt mobiil- ja püsivõrkude interneti- ja telefoniside jälgimiseks või pealtkuulamiseks ette nähtud riist- ja tarkvara ekspordi eeskirjade kehtestamise pädevus läheks täielikult üle ELile;

94. toetab dialoogi Euroopa Julgeoleku- ja Koostööorganisatsiooni (OSCE) reformi teemal ja Helsingi 40+ protsessi käivitamist 2012. aasta detsembris, sellega nähakse ette strateegiline tegevuskava OSCE tugevdamiseks; toetab täielikult demokraatlike institutsioonide ja inimõiguste büroo (ODIHR) tegevust, see büroo teeb hindamatut tööd inimõiguste ja demokraatia normide edendamise ja kaitsmise vallas;

95. tunnustab piirkondlike organisatsioonide, eelkõige Araabia Liiga, Pärsia lahe koostöönõukogu (GCC), Islami Koostöö Organisatsiooni ja Majanduskoostöö Organisatsiooni üha kasvavat osatähtsust ning nõuab, et EL tugevdaks nendega koostööd, eelkõige küsimustes, mis on seotud üleminekuprotsessi ja kriisiohjamisega lõunanaabruses; kiidab heaks ELi jõupingutused abistada Araabia Liigat integreerimisprotsessis;

o

o o

96. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon komisjoni asepresidendile ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrgele esindajale, nõukogule, komisjonile, ELi liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele, ÜRO peasekretärile, NATO peasekretärile, NATO parlamentaarse assamblee presidendile, OSCE eesistujale, OSCE parlamentaarse assamblee presidendile, Euroopa Nõukogu ministrite komitee eesistujale ja Euroopa Nõukogu parlamentaarse assamblee presidendile.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

P7_TA(2013)0454

Elektroniline side

Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta resolutsioon elektroonilise side reguleeriva raamistiku rakendamisarvu kohta (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse direktiivi 2009/140/EÜ (parema õigusloome direktiiv),
 - võttes arvesse direktiivi 2009/136/EÜ (kodanike õiguste direktiiv),
 - võttes arvesse määrust (EÜ) nr 1211/2009 (BERECi määrus),
 - võttes arvesse direktiivi 2002/21/EÜ (raamdirektiiv),
 - võttes arvesse direktiivi 2002/20/EÜ (loadirektiiv),
 - võttes arvesse direktiivi 2002/19/EÜ (juurdepääsudirektiiv),
 - võttes arvesse direktiivi 2002/22/EÜ (universaalteenuse direktiiv),
 - võttes arvesse direktiivi 2002/58/EÜ (eraelu puutumatus ja elektroonilise side direktiiv),
 - võttes arvesse määrust (EL) nr 531/2012 (uuesti sõnastatud rändlust käsitlev määrus),
 - võttes arvesse soovitus 2010/572/EL (soovitus reguleeritud juurdepääsu kohta järgmise põlvkonna juurdepääsuvõrkudele),
 - võttes arvesse soovitus 2007/879/EÜ (asjaomaseid turge käsitlev soovitus),
 - võttes arvesse soovitus 2009/396/EÜ (soovitus kõne lõpetamise tasu kohta),
 - võttes arvesse dokumenti COM 2002/C 165/03 (märkimisväärse turujõu suunised),
 - võttes arvesse soovitus 2008/850/EÜ (raamdirektiivi artikli 7 kohane kodukord),
 - võttes arvesse otsust nr 243/2012/EL, millega luuakse mitmeaastane raadiospektripoliitika programm,
 - võttes arvesse 19. oktoobri 2011. aasta ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega asutatakse Euroopa Ühendamise Rahastu (COM(2011)0665),
 - võttes arvesse 7. veebruari 2013. aasta ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv meetmete kohta, millega tagada võrgu- ja infoturbe ühtlaselt kõrge tase (COM(2013)0048),
 - võttes arvesse elektroonilise side Euroopa reguleerivate asutuste ühendatud ameti (BEREC) hiljutist tööd interneti neutraalsuse valdkonnas,
 - võttes arvesse 26. märtsi 2013. aasta ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kiire elektroonilise side võrkude kasutuselevõtukulude vähendamise meetmete kohta (COM(2013)0147),
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48,
 - võttes arvesse tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni raportit ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamust (A7-0313/2013),
- A. arvestades, et liidu elektroonilist sidet reguleerivat raamistikku muudeti viimati 2009. aastal 2007. aastal esitatud ettepanekute alusel pärast aastatepikkust ettevalmistustööd;
- B. arvestades, et liikmesriigid pidid 2009. aasta muudatused võtma üle 25. maiks 2011 ja et viimases liikmesriigis viidi see lõpule 2013. aasta jaanuaris;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- C. arvestades, et igal riigi reguleerival asutusel on raamistiku rakendamisel tõlgendusruumi, seega saab raamistiku tõhususe hindamisel võtta arvesse ka tingimusi, mille kohaselt raamistikku liikmesriikides rakendatakse;
- D. arvestades, et erinevused reguleeriva raamistiku jõustamises ja rakendamises on toonud kaasa suuremad kulud rohkem kui ühes riigis tegutsevatele operaatoritele, takistades seeläbi investeringute tegemist ja telekommunikatsiooni ühtse turu arengut;
- E. arvestades, et komisjon ei ole kasutanud raamdirektiivi artikli 15 lõikes 4 sätestatud võimalust võtta vastu otsus, millega määratakse kindlaks riikidevahelised turud;
- F. arvestades, et üleeuroopalisi ärikasutajaid ei ole tunnustatud eraldi turusegmentina, mille tulemuseks on standardsete hulgiühingipakkumiste puudumine, ebavajalikud kulud ja killustunud siseturg;
- G. arvestades, et raamistikuga soovitakse soodustada konkurentsi, investeerimise ja innovatsiooni valdkondlikku ökosüsteemi, millega aidatakse kaasa sidevaldkonna siseturu arengule, et sellest saaksid kasu tarbijad ja valdkondlikud ettevõtted, eelkõige Euroopas;
- H. arvestades, et reguleeriv raamistik tuleks hoida ühtse tervikuna;
- I. arvestades, et kooskõlas parema õigusloome põhimõtetega on komisjon kohustatud vaatama raamistiku perioodiliselt läbi, eesmärgiga tagada, et see peab sammu tehnoloogia ja turu arenguga;
- J. arvestades, et reguleerivale raamistikule toetumise asemel tegeleb komisjon paralleelselt üksikute algatustega, millest viimane on digitaalne ühtne turg;
- K. arvestades, et komisjon on teatanud oma kavatsusest vaadata läbi eraelu puutumatus ja elektroonilise side direktiiv ning asjaomaseid turge käsitlev soovitus, kuid mitte veel reguleeriva raamistiku teisi osi;
- L. arvestades, et komisjon ei ole alates 1998. aastast ajakohastanud universaalteenuse osutamise kohustusi, hoolimata 2009. aasta kodanike õiguste direktiivis sisaldunud taotlusest;
- M. arvestades, et asjakohane, stabiilne ja püsiv raamistik on investeerimise, konkurentsi ja innovatsiooni soodustamiseks ning sellest tulenevalt teenuste kvaliteedi parandamiseks ülioluline;
- N. arvestades, et ühine, riigi reguleerivatel alustel põhinev alt üles lähenemisviis on osutunud ühise reguleeriva kohtupraktika soodustamisel tõhusaks;
- O. arvestades, et funktsionaalne eraldatus, st vertikaalselt integreeritud operaatori kohustus paigutada asjaomaste juurdepääsutoodete hulgitasandiga seotud tegevused sõltumatult tegutsevasse ettevõttesisesesse üksusesse, on endiselt viimane abinõu;
- P. arvestades, et tõhus ja jätkusuutlik konkurents on pikas perspektiivis investeringute oluline soodustaja;
- Q. arvestades, et reguleeriv raamistik on soodustanud konkurentsi elektrooniliste sidevõrkude ja -teenuste pakkumisel, et tarbijad saaksid sellest kasu;
- R. arvestades, et konkurentsi soodustamine elektrooniliste sidevõrkude ja -teenuste pakkumisel ning investeerimise edendamine on vastavalt raamdirektiivi artiklis 8 sätestatule peamised poliitilised eesmärgid;
- S. arvestades, et hoolimata saavutatud edule liigub EL vaid väikeste sammudega digitaalarengu tegevuskavas olevate lairibaühendust puudutavate eesmärkide seatud tähtjaks saavutamise poole;
- T. arvestades, et suure kiirusega internetiühenduse kasutuselevõtmine on olnud etapiviisiline (54 % Euroopa majapidamistest on nüüd juurdepääs üle 30 Mbit/s kiirusega internetile), kuid Euroopa tarbijad on sellist tüüpi juurdepääsu omaksvõtmisel aeglased (4,2 % majapidamistest); arvestades, et ülikiire internetiühenduse (üle 100 Mbit/s) kasutuselevõtmine on aeglane, moodustades kõigest 3,4 % kõikidest püsivõrgu liinidest, ning kasutajatepoolne nõudlus näib olevat väike – vaid ligikaudu 2 % majapidamistest on selliste liinidega ühendatud ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SWD(2013)0217, Digitaalarengu tegevuskava tulemustabel, lk 43.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- U. arvestades, et võrguliikluse haldamisega seotud läbipaistvus üksi ei suuda tagada interneti neutraalsust;
- V. arvestades, et nii elektrooniliste sideteenuste pakkujate kui ka nende ja infoühiskonna teenuste pakkujate vahelise konkurentsiga seotud küsimused, eelkõige interneti avatud olemust ohustavad tegurid väärivad tähelepanu;
- W. arvestades, et konkurentsi takistavaid tegureid esineb veel paljude võrkude puhul; võttes arvesse suutmatust määratleda ja kohaldada võrguneutraalsuse põhimõtet, et tagada teenuste mittepiiramist lõppkasutajate jaoks;
- X. arvestades, et 4G võrgu kasutuselevõtmist Euroopas on takistanud piisava koordineerimise puudumine raadiospektri eraldamisel, eelkõige lükkavad liikmesriigid edasi lubade andmise protsessi läbiviimist, mis oleks võimaldanud 800 MHz riba kasutuselevõtmist elektrooniliste sideteenuste jaoks 1. jaanuariks 2013, nagu seda nähti ette raadiospektripoliitika programmis;
- Y. arvestades, et raadiospektripoliitika programmis paluti Euroopa Komisjonil vaadata läbi 400 MHz ja 6 GHz vahele jäävate spektrite kasutamine ja hinnata, kas oleks võimalik vabastada täiendav spekter, näiteks – kuid mitte ainult – 700 MHz riba, ja teha see kättesaadavaks uutele rakendustele;
- Z. arvestades, et kaaluda tuleks innovatsiooni ning uute tehnoloogiate ja taristute arendamist, kui hinnatakse õigusraamistiku mõju kasutajatele ja tarbijatele pakutavatele valikutele;
- AA. arvestades, et raamistik peaks jääma neutraalseks ning võrdväärsete teenuste suhtes peaksid kehtima samad eeskirjad;
1. peab kahetsusväärseks, et liikmesriigid on viivitanud 2009. aasta elektroonilise side reguleeriva raamistiku muudatuste ülevõtmisega, ning juhib tähelepanu sideteenuste siseturu killustatusele, mis on tingitud selle raamistiku erinevast rakendamist 28 liikmesriigis;
 2. rõhutab tõsiasja, et samal ajal kui raamistikuga seoses on tehtud olulisi edusamme selle eesmärkide saavutamiseks, on ELi telekommunikatsiooniturul endiselt mööda riigipiire killustunud, mistõttu on ettevõtjatel ja kodanikel raske saada ühtsest turust täielikku kasu;
 3. on seisukohal, et ainult konkurentsivõimelise Euroopa turu omamise kaudu suure kiirusega lairibaühenduse teenuste valdkonnas on võimalik ergutada majanduskasvu ja töökohtade loomist ning pakkuda lõppkasutajatele konkurentsivõimelisi hindu;
 4. on seisukohal, et järgmise läbivaatamisega tuleks püüda raamistikku edasi arendada, et tegeleda nõrkade kohtadega ja võtta arvesse turu, sotsiaalset ja tehnoloogia arengut ning tulevase suundumusi;
 5. on seisukohal, et aspektid, mida tuleb kogu reguleeriva raamistiku läbivaatamise käigus arvesse võtta, peaksid hõlmama järgmist:
 - i) universaaltenuse osutamise kohustuse ammu oodatud läbivaatamine, mis hõlmab ka kohustust tagada juurdepääs lairiba internetiühendusele, võttes arvesse kiireloomulist vajadust vähendada digitaalset lõhet; ning riigiabi suunistega kehtestatud piirangutele vastamine selle eesmärgi saavutamiseks;
 - ii) riigi reguleerivate asutuste pädevus kõikide raamistikus käsitletavate küsimuste, sh spektri puhul; riigi reguleerivatele asutustele antud volitused liikmesriikides ning vastavalt riigi reguleeriva asutuse sõltumatuse nõude ulatus;
 - iii) riigi reguleerivate asutuste ja riigi konkurentsiasutuste koostöö;
 - iv) võrguühendusega seotud sümmeetrilised kohustused (raamdirektiivi artikkel 12), sest teatud liikmesriikides riigi reguleerivatele asutustele selliseid regulatiivseid volitusi ei antud;
 - v) võimendavat mõju käsitlevad eeskirjad (raamdirektiivi artikkel 14) ja ühist turgu valitsevat seisundit käsitlevad eeskirjad (raamdirektiivi II lisa), sest vaatamata 2009. aasta muudatusettepanekutele peavad riikide reguleerivad asutused nende vahendamist jätkuvalt keeruliseks;
 - vi) turuülevaate protsessid;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- vii) traditsiooniliste teenusepakkujate osutatavate teenustega täielikult asendatavate teenuste mõju; teatavatel juhtudel selgitused seoses raamistiku tehnoloogilise neutraalsuse ulatusega ning samuti seoses „infoühiskonna” režiimi ja „elektronilise side” seisukohast oluliste teenuste vahelise erinevusega;
 - viii) vajadus liigse reguleerimise kaotamise järele;
 - ix) reguleerimise kaotamine tingimusel, et turuanalüüs näitab, et asjaomane turg tegutseb konkurentsinoüete kohaselt ning seal on olemas viisid ja vahendid kestvaks järelevalveks;
 - x) riigi reguleerivatele asutustele võimaluse andmine aruandmiseks oma kogemustest mittediskrimineerimise kohustuse ja õiguskaitsevahenditega;
 - xi) artikli 7/7a menetluste („ühisreguleerimine”) tõhusus ja toimimine: kuigi üldiselt on nii komisjon kui ka BEREC (elektronilise side Euroopa reguleerivate asutuste ühendatud amet) ühel nõul, et need toimivad hästi ning võimaldavad asjakohast tasakaalu, väidab komisjon, et teatud juhtudel ei kohandanud riigi reguleeriv asutus kõiki oma regulatiivseid meetmeid või viivitas nende vastuvõtmisega, ning BEREC kaebas pingeliste ajapiirangute üle;
 - xii) olukord, kus menetluse II etapp ei alga, sest riigi reguleeriv asutus on oma kavandatud meetme tagasi võtnud või kui riigi reguleeriv asutus ei paku õiguskaitsevahendit teataval turul tuvastatud probleemi puhul, mille korral on ainus lahendus rikkumismenetlus: mõlemal nimetatud juhul peaks olema võimalus algatada nõuetekohane artikli 7/7a kohane menetlus;
 - xiii) artikli 19 kohase menetluse tõhusus ja toimimine: komisjon on kasutanud oma artikli 19 kohaseid volitusi kaks korda (järgmise põlvkonna juurdepääsuvõrke käsitlev soovitus septembris 2010 ning soovitus mittediskrimineerimise ja kuluarvestuse meetodika kohta). Kuna erinevalt artiklist 7/7a ei kehti artikli 19 menetluse kohta ajapiirangud, ei olnud BERECi ja komisjoni vaheline regulatiivne dialoog nii sujuv, mille tagajärjel kaebas BEREC, et tema arvamust nõuti väga lühikese etteteatamisega, ning komisjon kaebas, et teatavad riikide reguleerivad asutused väljendasid koostamis- ja rakendamisperioodil vastumeelsust;
 - xiv) üleeuroopalised teenused ja operaatorid, võttes arvesse raamdirektiivi artikli 15 lõike 4 (kasutamata) sätet, millega võimaldatakse komisjonil riikidevahelised turud kindlaks määrata. Rohkem tuleks keskenduda sideteenuste konkurentsil põhinevale pakkumisele ELi ettevõtjatele ning äriklassi abinõude tõhusale ja järjepidevale rakendamisele kogu ELis;
 - xv) esimese sammuna tuleks kindlaks teha riikidevahelised turud, vähemalt seoses äriteenustega; võimaldada teenusepakkujatel BERECi teavitada, et nad kavatsesid selliseid turge teenindada, ja selliseid turge teenindavate teenusepakkujate üle järelevalve teostamine BERECi poolt;
 - xvi) BEREC ja selle toimimine ning pädevuste ulatuse laiendamine;
 - xvii) raamdirektiivi artikli 1 lõike 3a kohane vaba, mittediskrimineeriv juurdepääs sisule ning raamdirektiivi artikli 8 lõike 4 punktile g tuginev võrgu neutraalsus;
 - xviii) asjakohaseid turge käsitlev soovitus;
 - xix) seadmete, sh seadmete ja operatsioonisüsteemide ühendamise reguleerimine;
 - xx) hiljutised ülemaailmsed arengud küberjulgeoleku ja küberspionaaži valdkonnas ning Euroopa kodanike ootused seoses eraelu puutumatusega elektroniliste sideteenuste ja infoühiskonna teenuste kasutamisel ning
 - xxi) asjaolu, et internet on muutunud elutähtsaks taristuks paljude majandus- ja sotsiaalsete tegevuste teostamise jaoks;
6. on arvamusel, et läbivaatamise peamised eesmärgid peaksid hõlmama järgmist:
- i) tagamine, et täielikult asendatavate teenuste suhtes kehtivad samad eeskirjad; sel eesmärgil tuleks arvesse võtta raamdirektiivi artikli 2 punktis c sätestatud elektronilise sideteenuse määratlust;
 - ii) tagamine, et tarbijatel on juurdepääs terviklikule ja arusaadavale teabele seoses internetiühenduse kiirustega, mis võimaldaks neil võrrelda eri operaatorite tehtud pakkumisi;
 - iii) tõhusa ja jätkusuutliku konkurentsi edasine soodustamine, mis on investeeringute oluline soodustaja pikas perspektiivis;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- iv) konkurentsi suurendamine Euroopa suure kiirusega lairibaühenduse turul;
 - v) investeerimise jaoks stabiilse ja jätkusuutliku raamistiku tagamine;
 - vi) ühtlustatud, püsiva ja tõhusa kohaldamise tagamine;
 - vii) üleeuroopaliste teenusepakkujate arendamise ja piiriüleste äriteenuste pakkumise hõlbustamine;
 - viii) tagamine, et raamistik sobib digitaalajastu jaoks ja pakub interneti ökosüsteemi, mis toetab kogu majandust ning
 - ix) kasutajate usalduse suurendamine kommunikatsiooni siseturu vastu, sealhulgas isikuandmete kaitsega seotud tulevase reguleeriva raamistiku rakendamiseks võetavate meetmete ja siseturul elektroonilise side turvalisuse suurendamiseks võetavate meetmete abil;
7. usub, et raamistiku üldine eesmärk peaks jätkuvalt olema tarbijatele ja kasutajatele kasu toova konkurentsi ja investeerimise valdkondliku ökosüsteemi soodustamine, julgustades samal ajal tõelise sidevaldkonna siseturu loomist ja soodustades liidu ülemaailmset konkurentsivõimet;
8. rõhutab, et reguleeriv raamistik peab jääma sidusaks, asjakohaseks ja tõhusaks;
9. on seisukohal, et selle raamistiku eesmärgiks peaks olema sidususe säilitamine ja õiguskindluse pakkumine õiglase ja tasakaalustatud konkurentsi tagamiseks, kus Euroopa osalejatel on kõik võimalused; on seisukohal, et kõik komisjoni poolt esitatud ettepaneku sätted, sealhulgas lubade andmise ühtse Euroopa menetluse, tarbijaprobleemide ja spektrioksjonite tehnilise korralduse kohta, võivad etendada olulist osa sideteenuste ühtse turu loomisel, kuid et neid tuleb hinnata sellest eesmärgist lähtuvalt; on arvamisel, et raamistiku läbivaatamise kord vastavalt käesolevas dokumendis soovitud peaks olema Euroopa digitaalse majanduse jaoks edasimeinek ning seetõttu tuleks selle suhtes kohaldada sidusat ja kavandatud lähenemisviisi;
10. rõhutab, et teabe mittediskrimineerimine saatmise, edastamise ja vastuvõtmise etapis on vajalik selleks, et edendada innovatsiooni ja kõrvaldada sisenemistakistused;
11. rõhutab, et andmeliikluse haldamine annab võimaluse konkurentsi kahjustavaks ja diskrimineerivaks tegevuseks; kutsub seetõttu liikmesriike üles võrgu neutraalsuse rikkumisi ennetama;
12. märgib, et sätted, mis võimaldavad riikide reguleerivatel asutustel sekkuda, et nõuda teenuse kvaliteedi tagamist konkurentsi kahjustava teenuste tõkestamise või piiramise puhul, koos lepingute suurema läbipaistvusega, on võimsad vahendid, mis aitavad tagada, et tarbijatel on oma valitud teenustele juurdepääs ja nad saavad neist kasu;
13. rõhutab, et ühenduse otspunktide vahel pakutava teenusekvaliteedi esikohale seadmine lisaks traditsioonilisele parimale võimalikule edastusele võib kahjustada võrgu neutraalsuse põhimõtet; palub komisjonil ja reguleerivatel asutustel neid suundumusi jälgida ja kui see on asjakohane, rakendada kvaliteedi tagamise kohustuse vahendeid, mis on sätestatud universaalteenuse ning kasutajate õiguste direktiivi artiklis 22; nõuab, et vajaduse korral kaalutakse täiendavate seadusandlike meetmete võtmist ELi tasandil;
14. rõhutab, et uuendustegevuse ergutamiseks, tarbijatele suuremate valikuvõimaluste pakkumiseks, kulude vähendamiseks ja ülikiire elektronsideinfrastruktuuri tõhusamaks kasutuselevõtmiseks tuleb rakendada erinevaid meetmeid ning ühtlasi tuleks ära kasutada kõik kättesaadavad tehnoloogilised võimalused, mida tuleks pakkuda ka tarbijatele, et vältida teenuste kvaliteedi langust, ühenduse katkestusi ja võrguliikluse aeglustumist;
15. toonitab, et riiklike pädevate asutuste eesmärgiks peaks olema kohaldada spektri kasutamise suhtes selliseid reguleerivaid põhimõtteid, menetlusi ja tingimusi, mis ei takista Euroopa elektrooniliste sideteenuste pakkujalte pakkuda võrke ja teenuseid mitmes liikmesriigis või kogu liidus;
16. on veendunud, et spektri parem koordineerimine koos spektri kasutusõiguse ühiste põhimõtete rakendamisega kogu liidus oleks peamine õiguskaitsevahend, mis aitaks lahendada spektri kättesaadavusega seotud prognoositavate puudumise probleemi, soodustades seeläbi investeerimist ja mastaabisäästu;
17. rõhutab, et stimuleerivad tasud ja/või kasutusõiguse tühistamine suutmatuse korral kasutada asjaomast raadiospektrit võivad olla olulised meetmed piisava ühtlustatud raadiospektri vabastamiseks, et ergutada suure läbilaskevõimega traadita lairibaühenduste teenuste pakkumist;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

18. toonitab, et 4G ja 5G traadita teenuste üleeuroopalised oksjonid, kus on piiratud arv õiguste omajaid, kes ühiselt teenindavad kogu ELi territooriumi, võimaldaksid pakkuda üleeuroopalisi traadita teenuseid ja õõnestaksid alust, millele rändlus on üles ehitatud;
 19. palub liikmesriikidel elektroonilise side tarbijaaspekte senisest palju rohkem tähtsustada; rõhutab, et hästi toimivad turud koos hästi informeeritud ja usaldavate tarbijatega on ELi turu selgroog;
 20. rõhutab, et kuna tarbijad valivad üha enam mitut teenust hõlmavad lepingud, on lepingueelse ja olemasoleva lepingu uuendamise seotud teavitamise nõuete range jõustamine eriti oluline;
 21. rõhutab, et tähtis on kehtestada rangemad tarbija teavitamise nõuded seoses teenuse piirangute, seadmete doteerimise ja andmeliikluse haldamisega; palub liikmesriikidel ja komisjonil tagada eksitava reklaami keelu järjekindel jõustamine;
 22. rõhutab, et sisu ühendamine võib takistada operaatori vahetamist, ning palub komisjonil ja BERECil uurida sellega seotud võimalikku konkurentsi kahjustamist;
 23. märgib, et esineb juhtumeid, mille puhul operaatorid piiravad tarbija mobiiltelefoni modemi funktsioone (kusjuures mobiiltelefoni on võimalik ruuteri või traadita interneti pääsupunktina kasutada), kuigi tarbija leping näeb ette andmeside piiramatus mahus; palub seepärast, et komisjon ja BEREC uuriks võimaliku eksitava reklaami probleemi seoses vajadusega suurema selguse järele selles küsimuses;
 24. rõhutab, kui tähtsad on dünaamilisel turul operaatori vahetamise ja numbriliikuvuse lihtsus, lepingu läbipaistvus ning tarbijate teavitamine lepingu muudatustest; peab kahetsusväärseks asjaolu, et liikuvuse eesmärke ei täideta, ning nõuab, et komisjon ja BEREC võtaksid meetmeid;
 25. toetab neid liikmesriike, kes on rakendanud rangemad nõuded puudega kasutajatele võrdse juurdepääsu tagamiseks, ning kutsub kõiki liikmesriike üles nende eeskujuga järgima; palub BERECil parandada puudega kasutajate juurdepääsu edendamist;
 26. avaldab kõikidele liikmesriikidele tunnustust ühise hädaabinumbri 112 rakendamise eest; nõuab helistaja asukoha kindlaksmääramise kiirendamist; märgib, et mitu liikmesriiki on juba arendanud tehnoloogiat, mis võimaldab helistaja asukoha peaaegu viivitamata kindlaks määrata;
 27. väljendab heameelt komisjoni töö üle 116 numbrite praktilisel rakendamisel, eriti seoses kadunud laste infotelefoniga (116000); nõuab, et komisjon neile numbritele rohkem reklaami teeks;
 28. märgib, et komisjon on loobunud oma ambitsioonikast kavast luua üleeuroopaline telefoninumbrite süsteem;
 29. rõhutab märkimisväärseid edusamme, mida on tehtud baastaseme lairibaühenduse üldise kättesaadavuse tagamisel, märkides siiski, et see areng on olnud väga ebahütlane; ergutab liikmesriike täitma digitaalarengu tegevuskava eesmärke, toetades erainvesteeringute tegemist ja kasutades avaliku sektori investeeringuid uutesse võrkudesse;
 30. rõhutab, et andmete mahu suurenemine, kasutada olevate raadiospektriressursside piiratud hulk ja tehnoloogia, seadmete ja sisu lähenemine nõuab arukat andmeliikluse haldust ja erinevaid andmete levitamise meetodeid, nagu maapealse digitaalringhäälingu ja traadita lairibavõrkude koostöö;
 31. rõhutab, et läbivaatamine peab põhinema laiaulatuslikel konsultatsioonidel kõikide huvitatud pooltega ning kõikide küsimuste põhjalikul analüüsil;
 32. kutsub seepärast komisjoni üles algatama kogu raamistiku järgmise läbivaatamise, et järgmise parlamendikoosseisu ametiajal oleks võimalik nõuetekohaseid arutelusid pidada;
 33. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.
-

Teisipäev, 22. oktoober 2013

III

(Ettevalmistavad aktid)

EUROOPA PARLAMENT

P7_TA(2013)0425

Veini tariifikvoodid *I**

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 1215/2009 seoses veini tariifikvootidega (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/17)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2013)0187),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 207 lõiget 2, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0090/2013),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 16. oktoobri 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni raportit (A7-0293/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P7_TC1-COD(2013)0099

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 1215/2009 seoses veini tariifikvootidega

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1202/2013) lõplikule kujule).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0426

Makromajandusliku finantsabi andmine Kirgiisi Vabariigile *II**

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon nõukogu esimese lugemise seisukoha kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus makromajandusliku finantsabi andmise kohta Kirgiisi Vabariigile (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: teine lugemine)

(2016/C 208/18)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse nõukogu esimese lugemise seisukohta (11703/1/2013 – C7-0314/2013),
 - võttes arvesse oma esimese lugemise seisukohta ⁽¹⁾ Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatud komisjoni ettepaneku (COM(2011)0925) suhtes,
 - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni esimehe 11. juuli 2013. aasta kirja, milles ta võttis kohustuse soovitada kiita täiskogu istungil heaks nõukogu esimese lugemise seisukoht,
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 7,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 72,
 - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni soovitus teisele lugemisele (A7-0334/2013),
1. kiidab nõukogu esimese lugemise seisukoha heaks;
 2. märgib, et õigusakt võetakse vastu kooskõlas nõukogu seisukohaga;
 3. teeb presidendile ülesandeks kirjutada koos nõukogu eesistujaga seadusandlikule aktile alla vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 297 lõikele 1;
 4. teeb peasekretärile ülesandeks pärast kõikide menetluste nõuetekohase läbiviimise kontrollimist seadusandlikule aktile alla kirjutada ja korraldada kokkuleppel nõukogu peasekretäriga selle avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas*;
 5. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0427

In vitro diagnostikameditsiiniseadmed ***I

Euroopa Parlamendi 22. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))⁽¹⁾

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/19)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. **Euroopa Liidu** toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. **Euroopa Liidu** toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

Muudatusettepanek

- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks **patsientide, kasutajate ja ettevõtjate** tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. **ELi** toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. **ELi** toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

⁽¹⁾ Seejärel saadeti asi vastavalt kodukorra artikli 57 lõike 2 teisele lõigule vastutavale komisjonile uueks läbivaatamiseks (A7-0327/2013).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 2**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 3***Komisjoni ettepanek*

- (3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, **riski klassifitseerimine**, vastavushindamismenetlused, kliinilised **tõendid**, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad in vitro diagnostikameditsiini-seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Muudatusettepanek

- (3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised **uuringud ja kliiniline hindamine**, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks **tervishoiutöötajate, patsientide, kasutajate ja käitajate tervise ja ohutuse parandamiseks, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Muudatusettepanek 3**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 5***Komisjoni ettepanek*

- (5) Tuleb arvestada erijooni, mis on omased in vitro diagnostikameditsiini-seadmetele, eelkõige riski klassifitseerimise, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste tõendite osas, ja in vitro diagnostikameditsiini-seadmete sektorile, mis nõuavad selliste eriõigusaktide vastuvõtmist, mis lahknub muid meditsiini-seadmeid käsitlevatest õigusaktidest, kuid samas tuleks mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viia.

Muudatusettepanek

- (5) Tuleb arvestada erijooni, mis on omased in vitro diagnostikameditsiini-seadmetele, eelkõige riski klassifitseerimise, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste tõendite osas, ja in vitro diagnostikameditsiini-seadmete sektorile, mis nõuavad selliste eriõigusaktide vastuvõtmist, mis lahknub muid meditsiini-seadmeid käsitlevatest õigusaktidest, kuid samas tuleks mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viia, **tegemata seejuures järeleandmisi innovatsioonivajaduse osas Euroopa Liidus**.

Muudatusettepanek 4**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 5 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (5 a) **Reguleerimisel tuleb arvesse võtta asjaolu, et in vitro diagnostikameditsiini-seadmete valdkonnas tegutseb palju väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKESid), kuid samas tuleb vältida tervise- ja ohutusalaseid riske.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 5**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 7 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (7 a) Tuleks moodustada ekspertidest ja asjaomaste sidusrühmade esindajatest koosnev multidistsiplinaarne meditsiiniseadmete nõuandekomisjon, kes annaks vajaduse korral komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja liikmesriikidele teaduslikke soovitusi meditsiinitehnoloogia, seadmete õigusliku staatuse kohta ja muudes käesoleva määruse täitmise seotud küsimustes.

Muudatusettepanek 6**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 8**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (8) **Liikmesriigid** peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. **Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.**
- (8) **Et tagada kõigis liikmesriikides ühtne klassifikatsioon, iseäranis piiripealsete juhtumite korral, peaks komisjon pärast konsulteerimist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja nõuandekomisjoniga juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode või toodete rühmad kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Liikmesriikidel peaks ka olema võimalus taotleda komisjoni otsust toote, tooterühma või -kategorია sobiva õigusliku staatuse kohta.**

Muudatusettepanek 7**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 9 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (9 a) **Patsientide kiireloomuliste või rahuldamata meditsiiniliste vajaduste, näiteks uute haigustekitajate ja haruldaste haiguste korral, peaks üksikutele tervishoiuasutustele olema võimalus toota, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiseselt, et rahuldada mitte-ärilises ja paindlikus raamistikus konkreetseid vajadusi, mida ei saa rahuldada olemasoleva CE-märgisega seadme abil.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 8**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 9 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (9 b) Käesolevat määrust tuleks siiski kohaldada seadmete suhtes, mis on valmistatud laborites, mis ei kuulu tervishoiuasutustele, ja võetud kasutusele ilma turule laskmiseta.

Muudatusettepanek 9**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 13 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (13 a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/35/EL⁽¹⁾ peaks olema võrdlustekst, mille põhjal tagatakse töötavate magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses töötavate isikute nõuetekohane kaitse.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/35/EL, mis käsitleb töötavate tervishoiu ja tööohutuse miinimumnõudeid seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (elektromagnetväljad) tulenevate riskidega (20. üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2004/40/EÜ (ELT L 197, 29.6.2013, lk 1).

Muudatusettepanek 10**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 22**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (22) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.

- (22) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele. **Peale õigusnormidele vastavuse võiks nimetatud isik vastutada ka vastavuse eest muudes valdkondades, näiteks tootmisprotsesside ja kvaliteedi hindamise eest. Õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kvalifikatsiooninõuded ei tohiks piirata kutsekvalifikatsiooni alaseid riiklikke õigusnorme, eriti eritellimusena tehtavate seadmete tootjate puhul, kelle osas sellised nõuded võidakse tagada erinevate riiklike haridus- ja kutseõppesüsteemide kaudu.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (25 a) *Kindlustamaks, et defektse in vitro diagnostikameditsiiniseadme tõttu kannatanud patsientidele hüvitatakse kõik kahjud ja seonduv ravi ning et kahjuriski ja tootja maksevõimetuse riski ei jäeta defektse in vitro diagnostikameditsiiniseadme läbi kannatanud patsiendi kanda, peaksid tootjad olema kohustatud sõlmima piisava miinimumkattega vastutuskindlustuslepingu.*

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (26) In vitro diagnostikameditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele, mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turulelaskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruuses sätestatud nõuetega.

- (26) In vitro diagnostikameditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele, mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turulelaskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruuses sätestatud nõuetega. **Liikmesriigid peaksid siiski saama otsustada, kas piirata mingit kindlat liiki in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kasutust aspektides, mis ei ole käesoleva määruusega kaetud.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 13**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 27***Komisjoni ettepanek*

- (27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama **haiglate** hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

Muudatusettepanek

- (27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama hankepoliitikat ja **jäätmete kõrvaldamist, samuti haiglate, hulgimüüjate ja apteekide** laovarude haldamist ning võimalusel sobituma nende juba toimivate autentimis-süsteemidega.

Muudatusettepanek 14**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 28***Komisjoni ettepanek*

- (28) Läbipaistvus ja **parem teave** on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Muudatusettepanek

- (28) Läbipaistvus ja **nõuetekohane juurdepääs teabele, mis on ettenähtud kasutaja jaoks sobivalts esitatud, on** olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele ning **kõigile asjaomastele isikutele** suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

- (29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek

- (29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, muutes **teabe üldsusele ja tervishoiutöötajatele paremini kättesaadavaks**, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

- (30) **Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad** Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid **tegema üldsuse jaoks võimalikuks** olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. Kliinilise toimivuse uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.

Muudatusettepanek

- (30) Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid **võimaldama üldsusel ja tervishoiutöötajatel** olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. **Ülimalt tähtis on üldsuse ja tervishoiutöötajate küllaldane juurdepääs neile Eudamedi elektrooniliste süsteemide osadele, mis annavad peamist teavet rahvatervist ja turvalisust ohustada võivate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta. Piiratud juurdepääsu korral peaks olema võimalik põhjendatud taotluse alusel saada juurdepääs olemasolevale teabele in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui juurdepääsupiirang on põhjendatud konfidentsiaalsusega.** Kliinilise toimivuse uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend. **Regulaarsed tähelepanekud ja turujärelevalve alane teave tuleks teha tervishoiutöötajatele ja üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

- (32) Kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **koondama** seadme **peamised** ohutuse ja toimivuse **aspektid** ning kliinilise hindamise **tulemused ühte dokumenti, mis** peaks olema üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek

- (32) Kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **läbipaistvuse suurendamiseks koostama aruande** seadme **peamiste** ohutuse ja toimivuse **aspektide** ning kliinilise hindamise **tulemuste kohta. Ohutuse ja toimivuse aruande kokkuvõte** peaks olema **Eudamedi kaudu** üldsusele kättesaadav.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (32 a) *Vastavalt Euroopa Ravimiameti poliitikale dokumentide kättesaadavuse kohta avaldab amet meditsiinitoodete müügiloo saamise taotluse osana esitatud dokumente (sealhulgas kliiniliste uuringute aruandeid) taotluse alusel ja pärast seda, kui kõnealuse tootega seotud otsustamisprotsess on lõpule viidud. Kõrgendatud riskitasemega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul, eriti kui nad ei vaja turustamiseelset heakskiitu, tuleb vastavaid läbipaistvuse ja dokumentide kättesaadavuse nõudeid järgida ja tugevdada. Kui seadme vastavus kohaldatavatele nõuetele on vastavushindamismenetluse käigus tõestatud, ei tuleks kliinilise toimivuse uuringutes sisalduvaid andmeid käesoleva määruse mõistes üldjuhul lugeda tundlikuks ärialaseks teabeks. See ei tohiks piirata intellektuaalomandi õigusi, mis puudutavad tootja läbi viidud kliinilise toimivuse uuringute käigus saadud andmete kasutamist teiste tootjate poolt.*

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (33) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet **liikmesriikides** tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.
- (33) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet **liikmesriikide ja vajaduse korral Euroopa Ravimiameti poolt** tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (35) *Kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab seadmeid, mille kohta puuduvad ühised tehnilised kirjeldused, seadmeid, mis on uused ja mille puhul kasutatakse uudset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate raskete vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.*

välja jäetud

Muudatusettepanek 262
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (40 a) *Teavitatud asutuste, teavitatud eriasutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kliinilised ja tootelased eriteadmised peaksid sobima in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kirjeldamiseks. Kliinilistel ekspertidel peaksid olema eriteadmised in vitro diagnostika tulemuste tõlgendamise, metroloogia ja hea laboritava valdkonnas. Kliinilistel ekspertidel ja tootespetsialistidel peaksid olema eriteadmised sellistes valdkondades nagu viroloogia, hematoloogia, kliinilised analüüsid ja geneetika.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 43 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

43 a. *Maailma Arstide Liidu (WMA) Helsingi deklaratsiooni⁽¹⁾ artiklis 15 öeldakse, et enne uuringute alustamist tuleb uuringuprotokoll esitada teaduseetika komiteele läbivaatamiseks, kommenteerimiseks, suuniste esitamiseks ja heakskiitmiseks. Sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, peaksid olema lubatud ainult pärast seda, kui eetikakomitee on neid hinnanud ja need heaks kiitnud. Aruannet esitav liikmesriik ja teised asjaomased liikmesriigid peavad oma tegevust korraldama nii, et asjaomasele pädevale asutusele esitataks eetikakomitee heakskiit kliinilise toimivuse uuringute protokollile.*

⁽¹⁾ WMA Helsingi deklaratsioon – Inimestel teostatavate meditsiinuuringute eetilised põhimõtted. Vastu võetud 1964. aasta juunis Soomes Helsingis toimunud WMA üldkogu 18. kohtumisel ja viimati muudetud 2008. aasta oktoobris Koreas Seoulis peetud WMA üldkogu 59. kohtumisel.
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(44 a) *Läbipaistvuse huvides peaksid sponsorid käesolevas määruses näidatud tähtaja jooksul esitama kliinilise toimivuse uuringute tulemused koos tavalugejale mõistetava kokkuvõttega. Komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte nn tavalugeja kokkuvõtte koostamise ja kliinilise toimivuse uuringute aruande teatavakstegemise kohta. Komisjon peaks esitama suunised kõigi kliinilise toimivuse uuringute töötlemata andmete haldamiseks ja jagamise hõlbustamiseks.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

- (45) Sponsoritele, kes rahastavad sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressurside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud toimivuse suhtes hinnatava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise toimivuse uuringu teadusliku vormiga, peaks üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. **Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise toimivuse uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut.** Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut tohib tema territooriumil teha.

Muudatusettepanek

- (45) Sponsoritele, kes rahastavad sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressurside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud toimivuse suhtes hinnatava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise toimivuse uuringu teadusliku vormiga, peaks üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut tohib tema territooriumil teha.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 45 a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (45 a) **Seoses isikutega, kes ei saa anda teadvat nõusolekut (nt lapsed ja teovõimetud isikud) tuleks kehtestada samaranged eeskirjad, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/20/EÜ⁽¹⁾.**

Muudatusettepanek

- ⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 26**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 48***Komisjoni ettepanek*

- (48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks in vitro diagnostikameditsiini-seadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek

- (48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks in vitro diagnostikameditsiini-seadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud **liidusiseste ja -välise** meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek 27**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 49***Komisjoni ettepanek*

- (49) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada **oodatavatest tõsistest** vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja **jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist**, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Muudatusettepanek

- (49) **Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tõsta tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide teadlikkust sellest, kui oluline on vahejuhtumitest teada anda.** Tervishoiuspetsialistidel, **kasutajatel** ja patsientidel peaks olema õigus ja võimalus teatada **sellistest** vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme, **ja vajaduse korral tuleb neile tagada anonüümsus. Kui** riiklikud pädevad asutused **kinnitavad vahejuhtumi esinemist**, peaksid **nad** teavitama tootjaid ja **vajaduse korral nende tütarettevõtjaid ja alltöövõtjaid ning esitama teabe Eudamedi vastava elektroonilise süsteemi kaudu**, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Muudatusettepanek 28**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 53***Komisjoni ettepanek*

- (53) Liikmesriik **nõuab** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused.

Muudatusettepanek

- (53) Liikmesriik **peaks nõudma** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused. **Tasu peaks olema liikmesriigiti võrreldav ja selle suurus tuleks avalikustada.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

- (54) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.

Muudatusettepanek

- (54) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude **võrreldava** suuruse ja struktuuri.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 54 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (54 a) *Liikmesriigid peaksid võtma vastu sätted teavitatud asutuste standardtasude kohta, mis peaksid olema liikmesriigiti võrreldavad. Komisjon peaks andma suunised kõnealuste tasude võrreldavuse hõlbustamiseks. Liikmesriigid peaksid esitama oma standardtasude nimekirja komisjonile ja tagama, et nende territooriumil registreeritud teavitatud asutused teevad standardtasude nimekirja vastavushindamistoimingute kohta üldsusele kättesaadavaks.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) Määruse (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) artiklis 78 määratletud tingimustel ja viisil tuleks luua **eksperdikomitee ehk** meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, et täita temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

Muudatusettepanek

(55) Määruse (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) artiklis 78 määratletud tingimustel ja viisil tuleks luua meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, et täita temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel. **Enne oma ülesannete täitmist peaksid meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmed avaldama kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, milles tunnistavad selliste huvide puudumist, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või selliste otsuste või kaudsete huvide olemasolu, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealuseid deklaratsioone peaks kontrollima komisjon.**

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 59

Komisjoni ettepanek

(59) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatussele, õigust isikuandmete kaitsesele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

Muudatusettepanek

(59) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatussele, **asjaomase isiku vaba ja teadva nõusoleku põhimõtet**, õigust isikuandmete kaitsesele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile, **samuti Euroopa inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni ja selle konventsiooni lisaprotokolli, mis käsitleb geeniteste tervise eesmärgil**. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 33**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 59 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59 a) On oluline, et DNA testide kasutamise eeskirjad oleksid selged. Samas on soovitatav reguleerida vaid mõnesid põhielemente ja jätta liikmesriikidele selles valdkonnas ruumi täpsemate nõuete sätestamiseks. Liikmesriigid peaksid näiteks sätestama, et seadmeid, mis annavad teavet geneetilise haiguse kohta, mis tekib täiskasvanueas või mõjutab pereplaneerimist, ei tohi alaealiste puhul kasutada, välja arvatud juhul, kui on olemas ennetav ravi.

Muudatusettepanek 34**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 59 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59 b) Kuigi geneetiline nõustamine peaks teatud juhtudel olema kohustuslik, ei peaks see olema kohustuslik juhul, kui haiguse käes juba kannatava patsiendi diagnoos leiab geenitestiga kinnitust, samuti personaaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi kasutamise korral.

Muudatusettepanek 35**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 59 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59 c) Käesolev määrus on kooskõlas 13. detsembril 2006. aastal vastu võetud ÜRO puuetega inimeste õiguste konventsiooniga, mille Euroopa Liit ratifitseeris 23. detsembril 2010 ning mille osalised on võtnud endale kohustuse eeskätt edendada, kaitsta ja tagada, et kõik puuetega inimesed saaksid kasutada kõiki inimõigusi ja põhivabadusi, samuti edendada nende väärkuse kaitset, muu hulgas teadlikkuse suurendamisega puuetega inimeste võimetest ja nende antavast panusest.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 270
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 59 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

59 d. *Pidades silmas vajadust kaitsta inimese isikupuutumast proovide võtmisel ning inimkehast saadavate ainete kogumisel ja kasutamisel, on asjakohane kohaldada põhimõtteid, mis on sätestatud Euroopa Nõukogu konventsioonis inimõiguste ja inimväärikuse kaitse kohta seoses bioloogia ja meditsiini rakendamisega.*

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 60

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(60) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad **üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, tehnilises dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste** ja kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmiseks **esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliinilise toimivuse uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(60) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad teavitatud asutuste täidetavate **miinimumnõudeid, klassifitseerimiseeskirjasid** ja kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmiseks **esitatavaid dokumente**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliinilise toimivuse uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. **Siiski tuleks käesoleva määruse põhielemente, näiteks üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilistes dokumentides käsitletavaid elemente, liidu vastavusdeklaratsiooni minimaalset sisu, vastavushindamismenetluste muudatusi või täiendusi muuta ainult tavapärase seadusandliku menetlusega.** On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhendus 64

Komisjoni ettepanek

- (64) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, **teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil** kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega, on asjakohane **sätetada kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate korralduste jaoks piisav üleminekuaj**. On eriti oluline, et **kohaldamise kuupäevaks on** uute nõuete kohaselt **määratud** piisav arv teavitatud asutusi, et vältida in vitro diagnostikameditsiiniseadmete nappust turul.

Muudatusettepanek

- (64) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, **eriti VKEdel**, kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega **ja tagada selle nõuetekohane kohaldamine**, on asjakohane **näha ette piisavalt pikk üleminekuperiood organisatsiooniliste muudatuste tegemiseks**. Käesoleva määruse osad, mis puudutavad liikmesriike ja komisjoni, tuleks **aga rakendada võimalikult kiiresti**. On eriti oluline, et uute nõuete kohaselt **määratakse võimalikult kiiresti** piisav arv teavitatud asutusi, et vältida in vitro diagnostikameditsiiniseadmete nappust turul.

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhendus 65

Komisjoni ettepanek

- (65) Selleks, et tagada sujuv üleminek in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, **asjaomaste ettevõtjate ja sertifikaatide** registreerimisele, peaks **asjakohase teabe esitamise kohustus** käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud **elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva**. Üleminekuperioodil peaksid **direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 ja artikli 12 lõike 1 punktid a ja b endiselt jõusse jääma**. Kuid ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada vastavaks nendele registreerimisnõuetele, mille liikmesriigid on direktiivi kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi.

Muudatusettepanek

- (65) Selleks, et tagada sujuv üleminek in vitro diagnostikameditsiiniseadmete registreerimisele, peaks käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud **elektroonilised süsteemid hakkama toimima võimalikult kiiresti**. Ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada vastavaks nendele registreerimisnõuetele, mille liikmesriigid on direktiivi kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 67 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(67 a) On Euroopa Liidu pikaajaline poliitika mitte sekkuda riikide poliitikasse küsimuses, kas lubada, keelata või lubada ainult piirangutega eetilisel vastuoluliste tehnoloogiate kasutamist, nagu geneetiline testimine enne implantatsiooni. Käesolev määrus ei peaks sellesse põhimõttesse sekkuma ning niisuguste tehnoloogiate lubamine, keelamine või piiramine peaks jääma otsustada riigi tasandil. Kui liikmesriik lubab niisuguseid tehnoloogiaid kas piirangutega või ilma, tuleb kohaldada käesolevas määruses sätestatud norme.

Muudatusettepanek 272

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 67 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(67 b) Kuigi rahvusvaheliselt sertifitseeritud etalonained ja välistes kvaliteedihindamisskeemides kasutatavad ained ei ole käesoleva direktiiviga hõlmatud, loetakse kalibraatoreid ja kontrollaineid, mida kasutaja vajab vahendite funktsioonivõime kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, meditsiinilisteks *in vitro* diagnostikavahenditeks.

Muudatusettepanek 268

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. **Käesolev** määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad ette teatavate seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel.

6. **Käesolevas** määruses sätestatakse, et teatavaid seadmeid **tohib väljastada üksnes retsepti alusel, aga** määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad **samuti** ette teatavate **teiste** seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel. **Käesoleva määruse kohaselt üksnes retsepti alusel väljastatavateks liigitatud seadmete otsene reklaamimine tarbijale on ebaseaduslik.**

Järgmisi seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel:

1) D klassi seadmed;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2) järgmiste kategooriate C klassi seadmed:

- a) geenitesti seadmed;
- b) personaliseeritud ravimispetsiifilised diagnostilised kompleksid.

Erandina ning põhjendatuna rahvatervise kaitse kõrge taseme saavutamiseks võivad liikmesriigid säilitada või kehtestada riigisiseseid sätteid, mis võimaldavad D klassi liigitatud eritistide kättesaadavaks tegemist ka ilma retseptita. Sellisel juhul teavitavad nad nõuetekohaselt komisjoni.

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, otsustamaks pärast sidusrühmadega konsulteerimist, et teisi C klassi teste võib väljastada üksnes retsepti alusel.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. In vitro diagnostikameditsiiniseadmete kasutamise reguleerimine liidu tasandil ei piira liikmesriigi vabadust otsustada, kas piirata teatud kindlat tüüpi in vitro diagnostikaseadme kasutamist seoses aspektidega, mida käesolev määrus ei hõlma.

Muudatusettepanekud 42 ja 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;

(1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel **otsesel või kaudsel** meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, **ennustamiseks, prognoosimiseks**, raviks või leevendamiseks,
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,
- mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille eeldatavale toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

Muudatusettepanek

- kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,
- mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,
- **teabe andmiseks otseste või kaudsete mõjude kohta tervisele,**

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille eeldatavale toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

Muudatusettepanek 44**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 2 – taane 2***Komisjoni ettepanek*

- kaasasündinud **hälbe** kohta;

Muudatusettepanek

- kaasasündinud **füüsilise või vaimse kahjustuse** kohta;

Muudatusettepanek 45**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 2 – lõik 2 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

DNA-testideks kasutatavate in vitro diagnostikameditsiini-seadmete suhtes kohaldatakse käesolevat määrust.

Muudatusettepanek 46**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 4***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (4) „enesetestimisvahend” – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet;

- (4) „enesetestimisvahend” – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet, **kaasa arvatud testimisteenused, mida pakutakse vastava väljaõppeta isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 47**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 6**

Komisjoni ettepanek

- (6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks teatava ravi sihtrühmaks;

Muudatusettepanek

- (6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud **ja hädavajalik** eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks **sobilikuks või mitesobilikuks** teatava ravi sihtrühmaks **ravimiga või ravimite sarjaga**;

Muudatusettepanek 48**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

*Muudatusettepanek***(12 a) „uudne seade”**

- seade, mis kasutab tehnoloogiat (analüüt, tehnoloogia või katseplatvorm), mida ei ole varem diagnostikas kasutatud, või
- olemasolev seade, mida kasutatakse esimest korda uuel ettenähtud kasutusotstarbel;

Muudatusettepanek 49**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (12 b) „geenitesti seade” – *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, mille eesmärk on määrata kindlaks inimese geneetiline omadus, mille ta on pärinud või omandanud sünnieelsel arenguperioodil;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15 a) „infoühiskonna teenus” – kõik vahemaa tagant elektroonilisel teel ja teenusesaaja isikliku taotluse alusel ning tavaliselt tasu eest osutatavad teenused;

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 16 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes **valmistab** või uuendab täielikult **seadme või kes laseb sellise seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda** oma nime või kaubamärgi all;

(16) tootja – füüsiline või juriidiline isik, kes **on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel. Käesoleva määrusega sätestatud kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakib, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile vahenditena sihtotstarbe, et neid isiku oma nime või kaubamärgi all turule viia.**

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 21

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi **või rahvatervise edendamine**;

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi ja kellel on olemas õigusvõime nende eesmärkide täitmiseks; **diagnostikateenuseid osutavaid tulundusliku eesmärgiga laboreid ei loeta tervishoiuasutusteks**;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 53**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 25***Komisjoni ettepanek*

- (25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas **kalibreerimist**, testimist, sertifitseerimist ja kontrollide;

Muudatusettepanek

- (25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas testimist, sertifitseerimist ja kontrollide;

Muudatusettepanek 54**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 28***Komisjoni ettepanek*

- (28) „kliinilised tõendid” – **teave**, mis **tõendab teaduslikku kehtivust** ja seadme **toimivust**, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

Muudatusettepanek

- (28) „kliinilised tõendid” – **positiivsed ja negatiivsed andmed**, mis **toetavad teadusliku kehtivuse** ja seadme **toimivuse hindamist**, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

Muudatusettepanek 55**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 30***Komisjoni ettepanek*

- (30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

Muudatusettepanek

- (30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab **tehnilise suutlikkuse saavutamist**, analüütilist **toimivust** ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

Muudatusettepanek 56**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 35***Komisjoni ettepanek*

- (35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme **analüütiline** ja vajaduse korral **kliiniline toimivus või seda kontrollida**;

Muudatusettepanek

- (35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja **või kontrollida, kas seade toimib nii, nagu tootja poolt ette nähtud**, sealhulgas seadme **tehnilise, analüütilise** ja vajaduse korral **kliinilise toimivuse osas**;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 57**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 37 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(37 a) „*eetikakomitee*” – liikmesriigi sõltumatu organ, mis koosneb tervishoiutöötajatest ja meditsiinivälisest isikutest, kaasa arvatud vähemalt üks kogunud ja teadlik patsient või patsientide esindaja. Komitee ülesanne on kaitsta sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud, osalejate õigusi, ohutust, kehalist ja vaimset puutumatus, vääriskust ja heaolu, ning anda niisuguse kaitse kohta avalik kinnitus täieliku läbipaistvuse tingimustes. Alaealistega seotud uuringute puhul kuulub eetikakomiteesse vähemalt üks pediatriliste eriteadmistega tervishoiutöötaja.

Muudatusettepanek 58**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 43 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(43 a) „*kalibraator*” – seadme kalibreerimisel kasutatav mõõtmisstandard;

Muudatusettepanek 59**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 44**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(44) „*kalibraatorid ja kontrollained*” – ained, materjalid või tooted, mille tootja on ette näinud kas mõõtesuhte kindlakstegemiseks või seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks seoses kõnealuse seadme sihtotstarbelise kasutamisega.

(44) „*kontrollaine*” – aine, materjal või toode, mille tootja on ette näinud seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 60**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 45**

Komisjoni ettepanek

(45) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise ja juhtimise eest;

Muudatusettepanek

(45) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise, juhtimise, **läbiviimise või rahastamise** eest;

Muudatusettepanek 61**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 47 – taane 2 – punkt iii**

Komisjoni ettepanek

(iii) haiglaravi või **selle** kestuse pikenemine;

Muudatusettepanek

(iii) haiglaravi või **patsiendi haiglaravi** kestuse pikenemine;

Muudatusettepanek 62**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 48**

Komisjoni ettepanek

(48) „seadme puudulikkus” – puudused toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, **vastupidavuses**, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Muudatusettepanek

(48) „seadme puudulikkus” – puudused toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, **stabiilsuses**, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Muudatusettepanek 63**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 48 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(48 a) „kontroll” – pädeva asutuse toiming, mis seisneb dokumentide, ruumide, andmete, kvaliteedi tagamise korra ja kõige muu sellise ametlikus läbivaatamises, mis on pädeva asutuse arvates seotud kliinilise uuringuga ja mis võivad asuda uuringu kohas, sponsori ja/või selle organisatsiooni rajatistes, kellega on sõlmitud leping, või muudes asutustes, mida pädev asutus peab kohaseks kontrollida;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 55

Komisjoni ettepanek

(55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

Muudatusettepanek

(55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele, **jäätmekäitajatele** või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 56 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(56 a) „**etteteatamata kontroll**” – ilma etteteatamiseta läbi viidav kontrollimine;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse korral **või omal algatusel** rakendusaktide kaudu kindlaks **määrata**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel **in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.**

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib **omal algatusel või peab** liikmesriigi taotluse korral rakendusaktide kaudu **ning vastavalt artiklis 76 ja 76 a osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja multidistsiplinaarse meditsiiniseadmete nõuandekomisjoni arvamustele tuginedes** kindlaks **määrama**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm, **piiripealsed tooted kaasa arvatud**, kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus
II peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

II peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, CE-märgis, vaba liikumine

Muudatusettepanek

VI peatükk (*)

Seadmete kättesaadavaks tegemine **ja kasutamine**, ettevõtjate kohustused, CE-märgis, vaba liikumine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise **põhineb kliinilistel tõenditel** kooskõlas artikliga 47.

Muudatusettepanek

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise **hõlmab kliinilisi tõendeid** kooskõlas artikliga 47.

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **vastab** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. Liikmesriigid **võivad nõuda**, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja **võivad kehtestada** asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Muudatusettepanek

Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **on akrediteeritud vastavalt** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. **Käesolevas määruses kehtestatud nõuded kehtivad jätkuvalt kliinilistele või ärilistele laboratooriumidele, mille peaeesmärk ei ole tervishoid (st patsientide hooldus ja ravi) ega rahvatervise edendamine.** Liikmesriigid **peavad nõudma**, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja **kehtestavad** asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Seadmed, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, **peavad isegi siis, kui neid** valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, **vastama** käesoleva määruse nõuetele. **Siiski ei kohaldata nende seadmete suhtes artiklis 16 sätestatud CE-märgist käsitlevaid sätteid ja artiklites 21 — 25 sätestatud kohustusi.**

Muudatusettepanek

Seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi **ning mida** valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, **ei kohaldata** käesoleva määruse nõudeid, **välja arvatud artikli 59 lõiget 4 ja I lisas** sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, kui on täidetud järgmised tingimused:

- (a) ravitava patsiendi või patsientide rühma vajadusi ei saa rahuldada olemasoleva CE-märgisega seadme abil, ning seepärast on vaja kas muuta olemasolevat CE-märgisega seadet või toota uus seade;
- (b) tervishoiuasutus on akrediteeritud vastavalt kvaliteedijuh-timissüsteeme käsitlevale standardile ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile;
- (c) tervishoiuasutus esitab komisjonile ja artiklis 26 osutatud pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis sisal-dab põhjendust nende valmistamise, muutmise või kasu-tamise kohta. Nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt.

Komisjon kontrollib, kas nimekirjas olevatele seadmetele kehtib erand vastavalt käesolevas lõikes esitatud nõuetele.

Teave nõuetest vabastatud seadmete kohta avalikustatakse.

Liikmesriikidele jääb õigus piirata mingit kindlat liiki in vitro diagnostikameditsiiniseadmete asutusesisest valmistamist ja kasutust aspektides, mis ei ole käesoleva määrusega kaetud, ning nad võivad kohaldada kõnealuste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavad ohutusnõudeid. Sellisel juhul teavitab liikmesriik sellest komisjoni ja teisi liikmesriike.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisa sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 271
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 4 a

Geneetiline teave, nõustamine ja teadev nõusolek

1. Seadet võib geenitestiks kasutada üksnes juhul, kui selle kiidab pärast isiklikku konsultatsiooni heaks isik, kellel on meditsiinilise kutsetegevuse luba vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele.
2. Seadet võib geenitestiks kasutada üksnes viisil, mis kaitseb testis osalejate õigusi, ohutust ja heaolu ning kui testi käigus saadud kliinilised andmed on usaldusväärsed ja kindlad.
3. Teave. Enne seadme kasutamist geenitestiks annab lõikes 1 nimetatud isik asjaomasele isikule geenitesti olemuse, tähenduse ja tagajärgede kohta asjakohast teavet.
4. Geneetiline nõustamine. Nõuetekohane geneetiline nõustamine on kohustuslik enne seadme kasutamist prognoosimiseks ja sünnieelseteks uuringuteks ning pärast geneetilise haiguse diagnoosimist. See hõlmab meditsiinilisi, eetilisi, sotsiaalseid, psühholoogilisi ja õiguslikke aspekte ning seda võivad läbi viia ainult riikliku õiguse alusel vastava kvalifikatsiooni saanud arstid või muud isikud.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Geneetilise nõustamise vorm ja ulatus määratakse kindlaks vastavalt testi tulemuste mõjule ja nende tähendusele asjaomase isiku või tema pereliikmete jaoks.

5. Nõusolek. Seadet võib geenitestiks kasutada ainult pärast seda, kui asjaomane isik on andnud selleks vaba ja teadva nõusoleku. Nõusolek tuleb anda sõnaselgelt ja kirjalikult. Nõusoleku võib igal ajal kirjalikult või suuliselt tühistada.

6. Testid alaealistega ja piiratud teovõimega isikutega. Alaealiste puhul võetakse lapsevanemate või seadusliku esindaja või alaealise enda teadev nõusolek vastavalt riigi seadustele; nõusolek peab kajastama alaealise eeldatavat tahet ja seda võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks alaealist. Piiratud teovõimega isikute puhul, kes ei saa teadvat õiguslikku nõusolekut anda, võetakse seadusliku esindaja teadev nõusolek; nõusolek peab kajastama piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet ja nõusoleku võib igal ajal isikut kahjustamata tühistada.

7. Seadet võib kasutada soo tuvastamiseks seoses sünnieelse diagnostikaga üksnes juhul, kui tuvastamine toimub meditsiinilistel eesmärkidel ja kui on kõrge risk soospetsiifiliseks pärilikuks haiguseks. Erandina artikli 2 lõigetest 1 ja 2 kohaldatakse seda ka toodete suhtes, mis ei ole mõeldud kasutamiseks konkreetsel meditsiinilisel eesmärgil.

8. Käesoleva artikli sätted seadmete kasutamise kohta geenitestideks ei takista liikmesriikidel säilitada või kehtestada tervisekaitse või avaliku korra eesmärkidel selles valdkonnas rangemaid riiklikke õigusakte.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 73**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. *Kaugsuhtlusvahendeid pakkuvad teenusepakkujad peavad pädeva asutuse nõudel viivitamata esitama toodete kaugmüüki teostavate ettevõtete andmed.*

Muudatusettepanek 74**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 b. *On keelatud ringlusesse lasta, kasutusele anda, levitada, pakkuda ja kättesaadavaks teha tooteid, mille nimetus, märgistus või kasutusjuhend võib esitada eksitavat teavet toote omaduste ja mõju kohta järgmistel viisidel:*

- a) *tootele omistatakse omadus, funktsioonid ja mõju, mida sellel tegelikult ei ole;*
- b) *jäetakse vale mulje, et toote abil ravimine või diagnoosimine on kindlasti edukas, või jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda toote kasutamisega vastavalt selle ettenähtud otstarbele või toote kasutamise ettenähtust kauem;*
- c) *väidetakse, et tootel on muid otstarbeid ja omadusi kui vastavushindamises näidatud.*

Reklaammaterjalid, esitlused ja tooteinfo ei tohi olla eksitav esimeses lõigus osutatud tähenduses.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõiked 1 ja 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui **asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad**, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui **on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme**, on komisjonil pärast MDCG ja MDACga konsulteerimist õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

1 a. Enne lõikes 1 nimetatud ühtse tehnilise kirjelduse (ÜTK) vastuvõtmist veendub komisjon, et see on koostatud asjaomaste sidusrühmade vajaliku abiga ning on kooskõlas Euroopa ja rahvusvahelise standardimissüsteemiga. ÜTK on sidus, kui see ei ole vastuolus Euroopa standarditega, st kui see hõlmab valdkonda, kus puuduvad ühtlustatud standardid, kui uute Euroopa standardite kehtestamist ei ole mõistliku ajavahemiku jooksul ette näha, kui olemasolevaid standardeid turul ei kasutata, kui need standardid on vananenud või kui nende ebapiisavus on järelevalve- või seireandmetega selgelt tõendatud ja kui tehnilise kirjelduse ülevõtmist Euroopa standarditesse mõistliku ajavahemiku jooksul ette ei nähta.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 77**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 8 – lõige 6 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava“), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

Muudatusettepanek

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava“), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks, **edastamiseks artiklis 60 osutatud elektroonilisse järelevalvesüsteemi** ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud **ning pädeva asutuse poolt heaks kiidetud**.

Muudatusettepanekud 78, 79 ja 263**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

7. Tootjad tagavad, et **seadmega on kaasas** I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave **selle liikmesriigi** ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

Muudatusettepanek

7. Tootjad tagavad, et I lisa punkti 17 kohaselt **seadme kohta** nõutav teave **on esitatud** Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave **kergesti mõistetavalt ja selles liikmesriigis kasutatavas liidu** ametlikus keeles **või keeltes**, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest **vastutavat riiklikku pädevat asutust**, levitajaid, **importijaid** ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 9 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui pädev asutus on seisukohal või tal on alust uskuda, et seade on põhjustanud kahju, siis tagab ta, kui see ei ole ette nähtud juba siseriikliku kohtu- või apellatsioonimenetlusega, et võimalik kahjustatud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja ravikindlustusselts või teised kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandad isikud võivad nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lõigus osutatud teavet, tagades seejuures intellektuaalomandiõiguste nõuetekohase kaitse.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 9 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui on asjaolusid, mis annavad alust eeldada, et in vitro diagnostikameditsiiniseade on tekitanud kahju, võib ka kahjustada saanud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja kohustusliku ravikindlustuse asutus või muu kasutajale kahju tekkimisega seotud kolmas isik nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lauses nimetatud teavet.

Esimeses lauses sätestatud tingimuste kohaselt on teavet õigus nõuda ka liikmesriikide pädevatelt asutustelt, kes vastutavad asjaomase meditsiiniseadme järelevalve eest, ning mis tahes teiselt teavitatud asutuselt, kes väljastas artikli 45 alusel sertifikaadi või oli muul viisil seotud kõnealuse meditsiini-seadme vastavushindamismenetlusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 83**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 8 – lõige 10 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10 a. Enne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turulelaskmist tagavad tootjad endale vajaliku vastutuskindlustuse, mis katab maksevõimetuse riski ja kõik patsientidele või kasutajatele tekitatud kahjud, mida saab vahetult omistada sama meditsiiniseadme tootmisdefektile, kusjuures kindlustuskaitse peab olema proportsionaalne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega seotud võimaliku riskiga ja kooskõlas direktiiviga 85/374/EMÜ.

Muudatusettepanek 84**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 9 – lõige 3 – lõik 3 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) hoida tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;

(a) hoida **tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte või taotluse korral** tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;

Muudatusettepanek 85**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

(b) tootja on **tuvastatud ja ta on** määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

Muudatusettepanek 86**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend **ja ELi vastavusdeklaratsioon**;

(e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 87**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) tootja on muretsenud asjakohase vastutuskindlustuskatte vastavalt artikli 8 lõikele 10 a, välja arvatud juhul, kui importija ise tagab selle sätte nõuetele vastava katte.

Muudatusettepanek 88**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11 – lõige 7**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **võtavad** vajaduse korral **vajalikud parandusmeetmed** seadme vastavusse viimiseks, **vajaduse korral kõrvaldavad** selle või **võtavad selle tagasi**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **võetud** parandusmeetmete kohta.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja **võimaluse korral** tema volitatud esindajat ning **tagavad** vajaduse korral **vajalike parandusmeetmete võtmise** seadme vastavusse viimiseks, selle **kõrvaldamiseks** või **tagasivõtmiseks**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **nende poolt rakendatud** parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek 89**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 12 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et **nende vastava tegevuse piires** võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 90
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks **kvalifitseeritud inimene**, kellel on **erialased teadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. **Erialaseid teadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas **ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;**

(b) **viis** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

2. **Kvalifitseeritud** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

(a) et seadmete vastavust on enne partii ringluselaskmist nõuetekohaselt hinnatud;

(b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;

(c) et täidetakse artiklites 59 — 64 sätestatud aruandluskohustusi;

(d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

3. **Kvalifitseeritud** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

Muudatusettepanek

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on **vajalikud eriteadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist **õigusteaduse**, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas;

(b) **kolm** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

2. **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

(a) et seadmete vastavust on enne partii ringluselaskmist nõuetekohaselt hinnatud;

(b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;

(c) et täidetakse artiklites 59–64 sätestatud aruandluskohustusi;

(d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

Kui nõuetelevastavuse eest vastavalt lõigetele 1 ja 2 vastutavad ühiselt mitu isikut, tuleb nende vastutusvaldkonnad kirjalikult fikseerida.

3. **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks **kvalifitseeritud inimene**, kellel on **erialased teadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. **Erialaseid teadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

- (a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärselise kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas **ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;**
- (b) **viis** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Muudatusettepanek

4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on **vajalikud eriteadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

- (a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärselise kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas;
- (b) **kolm** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 16 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.

Muudatusettepanek

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 16 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks **või konkreetse piiratud patsientide rühma jaoks ühes tervishoiuasutuses.**

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

4 a. Tootja nimel üht või mitut lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevust teostavatele levitajatele või sidusettevõtjatele ei kehti lõigetes 3 ja 4 sätestatud lisanõuded.

Muudatusettepanek

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 264
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. See **tõlgitakse** liidu **ametlikku keelde või keeltesse, mida nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.**

Muudatusettepanek

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. See **antakse välja ühes liidu ametlikest keeltest.**

Muudatusettepanek 93
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. **Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 94
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma **oluliselt** muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Muudatusettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab **oluliselt** seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena **ning see peab vastama käesolevas määruuses sätestatud nõuetele.**

Muudatusettepanek 101
Ettepanek võtta vastu määrus
III peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

III peatükk

VII peatükk (*)

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid: 21, 22, 23, 24, 25

Muudatusettepanek 96
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 2 – punkt e – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt **kolm** aastat alates üksuse määramisest;

i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt **viis** aastat alates üksuse määramisest;

Muudatusettepanek 97
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, **kuni see ei kahjusta inimeste tervise kaitset;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 98
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) ühilduvust juba turul olevate meditsiiniseadme identifitseerimissüsteemidega.

Muudatusettepanek 99
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e b) ühilduvust teiste jälgitavussüsteemidega, mida meditsiiniseadmete sidusrühmad kasutavad.

Muudatusettepanek 100
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. **Ühtlasi teeb komisjon läbipaistvuse ning ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks kasutajatele kättesaadavaks viimased tõendid seadme kliinilise kehtivuse ja vajaduse korral kasulikkuse kohta.** Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.

Muudatusettepanek 102
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ohutuse ja toimivuse **kokkuvõte**Aruanne ohutuse ja **kliinilise** toimivuse kohta

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. **Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale. Kokkuvõtte** kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas **artikliga** 40 ja **mille see asutus kinnitab**.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu **koostada ohutust ja toimivust käsitleva** kokkuvõtte andmeelementide vormi **ja esitusviisi**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja **kogu kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud teabe põhjal aruande seadme** ohutuse ja **kliinilise** toimivuse kohta. Lisaks koostab tootja selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade turul kättesaadavaks tehti, aruandest tavalugejale kergesti arusaadava kokkuvõtte. **Aruande** kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada **kinnitamiseks** vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele, ja kui see on asjakohane, siis spetsiaalsele teavitatud asutusele kooskõlas artiklitega 40 ja 43 a.

1 a. Lõikes 1 nimetatud kokkuvõtte tehakse Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadavaks vastavalt artikli 25 lõike 2 punkti b ja V lisa A osa punkti 15 sätetele.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu **kehtestada nii aruande kui ka lõikes 1 nimetatud** kokkuvõtte andmeelementide **esitamise** vormi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõik 2 – punktid f a ja f b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) artiklis 28 a osutatud tütarettevõtjate ja alltöövõtu registreerimise elektrooniline süsteem;

(f b) artiklis 41 b osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste elektrooniline süsteem.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **tagab** saadud teabe **konfidentsiaalsuse**. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoni-

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **hoolitseb** saadud teabe **konfidentsiaalsusaspektide eest**. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoni-

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 105**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 26 – lõige 6***Komisjoni ettepanek*

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

Ilma et see piiraks artikli 31 lõike 3 kohaldamist, kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt selliste seadmetega seotud küsimustes in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädeva asutusega.

Muudatusettepanek

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul **alalisi ja asjatundlikke koosseisulisi** töötajaid. **Selle nõude täitmist hinnatakse lõikes 8 osutatud vastastikuse hindamise käigus.**

Eelkõige riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootepõhiseid hindamisi läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, peavad omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.5.

Samamoodi peavad riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootja kvaliteedijuhtimise süsteemi auditeid läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.6.

Kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt selliste seadmetega seotud küsimustes in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädeva asutusega.

Muudatusettepanek 106**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 26 – lõige 7***Komisjoni ettepanek*

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele **teada** vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve **menetlustest** ja neis **tehtavatest muudatustest**.

Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele **kogu nõutud teabe** vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve **menetluste** ja neis **tehtavate muudatuste kohta**. Vastavalt artiklile 80 on selline teave üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek

7. **Lõplik vastutus teavitatud asutuste ja nende eest vastutava riikliku asutuse eest kuulub liikmesriigile, kus need asutused asuvad. Liikmesriik peab kontrollima, et määratud riiklik asutus, kes vastutab teavitatud asutuste eest, täidaks nõuetekohaselt oma tööülesandeid seoses vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamisega ning seoses teavitatud asutuste järelevalvega, ja et määratud riiklik asutus, kes vastutab teavitatud asutuste eest, töötaks erapooletult ja objektiivselt.** Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele **kogu nõutud teabe** vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve **menetluste** ja neis **tehtavate muudatuste kohta**. Vastavalt artiklile 80 on selline teave üldsusele kättesaadav.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikusel hindamisel meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon **võib** nimetatud hindamisest osa **võtta**. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele **ja komisjonile** ning tulemuste kokkuvõtte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikusel hindamisel meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon **võtab** nimetatud hindamisest osa. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ning tulemuste kokkuvõtte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. **Seetõttu tuleb tagada alaliste koosseisuliste meditsiiniliste ja tehniliste ning vajaduse korral ka farmakoloogiliste teadmistega haldus-, tehniliste ja teadustöötajate olemasolu. Kasutatakse alalisi koosseisulisi töötajaid, kuid teavitatud asutused võivad vajaduse korral palgata sihtotstarbeliselt ja ajutiselt ka väliseksperite.** Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas. **Eelkõige peab teavitatud asutuse töökorraldus ja toimimine olema kooskõlas VI lisa punktiga 1.2 selline, et tagada oma tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikte.**

Teavitatud asutus avaldab oma meditsiiniseadmete sertifitseerimise ja vastavushindamise eest vastutavate töötajate nimekirja. Nimekiri peab sisaldama vähemalt iga töötaja kvalifikatsioone, CV-d ja huvide deklaratsiooni. Nimekiri saadetakse teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, kes kontrollib, kas töötajad vastavad käesoleva määruse nõuetele. Nimekiri saadetakse ka komisjonile.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 109
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtja kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku nõusolekul.

4. Teavitatud asutus **hoiab** teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele **kättesaadavana dokumente**, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

-1. Teavitatud asutustel peavad olema pädevad alalised koosseisulised töötajad ja oskusteave nii seadmete toimimise hindamisega seotud tehnilistes valdkondades kui ka meditsiinivaldkonnas. Nad on suutelised asutusesiseselt hindama alltöövõtjate kvaliteeti.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete või tehnoloogiate hindamiseks võib sõlmida lepinguid ka välisekspertidega, eriti kui oma kliiniline pädevus ei ole piisav.

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

2 a. Teavitatud asutused teevad üldsusele kättesaadavaks alltöövõtjate või tütarettevõtjate nimekirja, nende konkreetsed ülesanded ja nende töötajate huvide deklaratsioonid.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku **selgesõnalisel** nõusolekul.

4. Teavitatud asutus **esitab** teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele **vähemalt kord aastas dokumentid**, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

4 a. Artikli 33 lõikes 3 sätestatud teavitatud asutuste igaaastane hindamine peab sisaldama teavitatud asutuste alltöövõtja(te) või tütarettevõtja(te) vastavust VI lisas sätestatud tingimustele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 110
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 28 a

Tütarettevõtjate ja alltöövõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi alltöövõtjaid ja tütarettevõtjaid ning nende täidetavaid konkreetseid ülesandeid puudutava teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks ning haldab seda.
2. Enne alltöövõtu tegelikku korraldamist peab teavitatud asutus, kes kavatses sõlmida alltöövõtulepingu või kasutada tütarettevõtjat vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmiseks, registreerima alltöövõtja(te) või tütarettevõtja(te) nime(d) ja nende konkreetset ülesanded.
3. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjaomane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.
4. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikusele kättesaadavad.

Muudatusettepanek 111
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

Kui vastavushindamisasutus soovib enda teavitamist artikli 41 a lõikes 1 osutatud seadmetest, teatab ta sellest ja esitab Euroopa Raviametile artikli 41 a kohase teavitamistaotluse.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt **kahest** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja, **kes** juhib ühist hindamisrühma.

Muudatusettepanek

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt **kolmest** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama **ning kellel ei ole huvide konflikti taotleja vastavushindamisasutusega**. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja **ja vähemalt üks ekspert on muust liikmesriigist kui see, kus asub taotleja vastavushindamisasutus. Komisjoni esindaja juhib ühist hindamisrühma. Juhul kui vastavushindamisasutus palus ennast teavitada artikli 41 a lõikes 1 osutatud seadmetest, kuulub hindamisrühma ka Euroopa Raviameti esindaja.**

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega kooskõlas artikliga 29 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 29 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 30 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Muudatusettepanek

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega kooskõlas artikliga 29 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 29 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 30 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Järeldused asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, **et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja** vastutava riikliku asutuse **hindamisaruandes**.

Muudatusettepanek

Järeldused **taotleja vastavushindamisasutuse** mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel. **Riiklik asutus esitab hindamisaruandes meetmed, mida teavitatud asutus peab võtma selle tagamiseks, et kõnealune taotleja vastavushindamisasutus vastaks VI lisas sätestatud nõuetele. Eriarvamide korral lisatakse** vastutava riikliku asutuse **hindamisaruandele hindamisrühma eriarvamus, milles esitatakse teatisega seotud reservatsioonid.**

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.

Muudatusettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. **Hindamisrühma eriarvamuse korral esitatakse komisjonile ka see meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale edastamiseks.** Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande **ja** teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovitud teatise kavandi kohta, **mida asjakohane** riiklik asutus **otsuse tegemisel teavitava** asutuse määramise **suhtes nõuetekohaselt arvesse võtab**.

Muudatusettepanek

6. Ühine hindamisrühm esitab oma **lõpliku** arvamuse hindamisaruande, teatise kavandi **ja vajaduse korral hindamisrühma eriarvamuse** kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovitud teatise kavandi kohta. **Asjaomane** riiklik asutus **lähtub** teavitatud asutuse määramise **otsuse tegemisel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusest. Kui asjaomase riikliku asutuse otsus erineb meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusest, esitab ta koordineerimisrühmale oma otsuse täieliku kirjaliku põhjenduse.**

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid **võivad teavitada** üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid **teavitavad** üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele **ja mille taotluse hindamise menetlus on artikli 30 kohaselt lõpule viidud.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 117
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, esitab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 118
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

4. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Muudatusettepanek

4. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ning nende seadmete riskiklassi ja tüübi, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Muudatusettepanek 119
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

Muudatusettepanek

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju **viivitamatult**. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 120
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult **või osaliselt** vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Muudatusettepanek

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Komisjon sisestab teavitatud asutuse teatisega seotud teabe ka artikli 25 teises lõigus osutatud elektroonilisse süsteemi. Sellele teabele lisatakse käesolevas artiklis nimetatud teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamus ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus.

Teatise täielikud üksikasjad, sealhulgas seadmete klass ja tüüp, samuti lisad tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 121
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele **lihtsalt** kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud, **ning kõiki teavitamise korra dokumente, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 5**. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek 122
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **teostab** pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **ja vajaduse korral Euroopa Raviamet teostavad** pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, **välja arvatud** juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – **sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. **Teavitatud asutus või tema riigi** teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.**

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus **vastab** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. See hindamine sisaldab **kontrollkäiku** igasse teavitatud asutusse.

4. **Kolm** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga **kolme** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus **vastab** endiselt VI lisas sätestatud nõuetele Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused. Juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha, **selgitavad teavitatud asutused neid põhjuseid kirjalikult ja konsulteerivad** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, **kes esitab seejärel oma soovitusel.** Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **järgib meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusi.**

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus, **sealhulgas ka viimase alltöövõtja(d) ja tütarettevõtja(d), vastavad** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. See hindamine sisaldab **etteteatamata kontrolli kontrollkäigu näol** igasse teavitatud asutusse **ning vajaduse korral igasse Euroopa Liidus või sellest väljaspool asuvasse tütarettevõtjasse või alltöövõtjasse.**

Hindamine hõlmab ka teavitatud asutuse poolt seadme kavandile antud hinnangu pistelist läbivaatamist, et määrata kindlaks teavitatud asutuse jätkuv pädevus ja hindamise kvaliteet, eriti tema võime kaaluda ja hinnata kliinilisi tõendeid.

4. **Kaks** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga **kahe** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus **ning tema tütarettevõtjad ja alltöövõtjad vastavad** endiselt VI lisas sätestatud nõuetele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus **või tema tütarettevõtja või alltöövõtja** vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikli 41 a kohaste spetsiaalsete teavitatud asutuste puhul viiakse käesolevas lõikes osutatud hindamine läbi igal aastal.

Hindamise täielikud tulemused avaldatakse.

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

5 a. Igal aastal esitavad teavitatud asutused oma aasta tegevusaruande, mis sisaldab VI lisa punktis 5 osutatud teavet, pädevale asutusele ja komisjonile, kes edastab selle meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisa sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab või tühistab täielikult või osaliselt teatise või piirab seda, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Peatamise **kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada**. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile **ja** teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist teatise peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

Muudatusettepanek

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisa sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab või tühistab täielikult või osaliselt teatise või piirab seda, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. **Peatamist kohaldatakse seni, kuni meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on jõudnud peatamise tühistamise otsuseni, mis järgneb artikli 30 lõikes 3 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühise hindamisrühma hindamisele.** Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile, teistele liikmesriikidele **ning asjaomastele tootjatele ja tervishoiutöötajatele** viivitamata **ja hiljemalt 10 päeva jooksul** kõigist teatise peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 124**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 34 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab **liikmesriik** asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavana.

Muudatusettepanek

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral **teavitab liikmesriik komisjoni ning** võtab asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavana.

Muudatusettepanek 125**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 34 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise **muutmise** põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ning esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Muudatusettepanek

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise **peatamise, piiramise või tühistamise** põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ning esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul **ja hiljemalt 30 päeva pärast aruande avalikustamist** kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Selleks et kontrollida, kas teatise peatamise, piiramise või tühistamise põhjused mõjutavad väljastatud sertifikaate, palub vastutav riiklik asutus asjaomastel tootjatel esitada tõendeid teatisele vastavuse kohta ning seejärel on tootjatel vastamiseks 30 päeva aega.

Muudatusettepanek 126**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 34 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

Muudatusettepanek

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab **kas in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja või** muu in vitro diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutav teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;

(b) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. In vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmine puudutab, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

(a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab muu in vitro diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutav teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;

(b) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. In vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmine puudutab, teavitab sellest viivitamata **ja hiljemalt 10 päeva jooksul** komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Komisjon sisestab viivitamata ja hiljemalt 10 päeva jooksul teavitatud asutuse teatisega seotud teabe muudatuseid artikli 25 teises lõigus osutatud elektroonilisse süsteemi.

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada.

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada, **sh teavitatud asutuse etteteatamata kontrollle ühise hindamisrühma poolt, mille koosseis vastab artikli 30 lõikes 3 sätestatud tingimustele.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 128**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 35 – lõige 3 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

3. Kui komisjon **on veendunud**, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda.

Muudatusettepanek

3. Kui komisjon **otsustab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides**, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda **kooskõlas artikli 34 lõikega 2**.

Muudatusettepanek 129**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 37 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Komisjon **tagab**, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 39 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides tagab komisjon, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 39 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm. **See rühm tuleb kokku regulaarselt ja vähemalt kaks korda aastas.**

Muudatusettepanek 130**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 37 – lõik 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon või meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib nõuda mis tahes teavitatud asutuse osalemist.

Muudatusettepanek 131**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 37 – lõik 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, millega sätestatakse käesolevas artiklis sätestatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma toimimise tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 132
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38

Komisjoni ettepanek

Tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste maksudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on **saanud** riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 29 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Muudatusettepanek

Riiklike asutuste teenuste kasutamise tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste maksudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki **ning vajadust luua kõigis liikmesriikides võrdsed konkurentsitingimused**. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on **esitanud** riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 29 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Nimetatud tasud peavad olema proportsionaalsed ja kooskõlas liikmesriigi elatustasemega. Tasude suurused avalikustatakse.

Muudatusettepanek 133
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 38 a

Teavitatud asutuste vastavushindamistoimingute eest võetavate tasude läbipaistvus

1. Liikmesriigid võtavad vastu teavitatud asutuste standardseid teenustasusid reguleerivad õigusnormid.

2. Liikmesriikide tasumäärad peavad olema võrreldavad. Kõnealuste tasude võrdlemise lihtsustamiseks esitab komisjon 24 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest asjakohased suunised.

3. Liikmesriigid esitavad komisjonile oma standardtasude nimekirjad.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Riiklik asutus tagab, et teavitatud asutused teevad vastavushindamistoimingute eest võetavate standardtasude nimekirjad üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

V peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

V peatükk

III peatükk (*)

Klassifitseerimine ja vastavushindamine

Vastavushindamine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid: 40, 41, **41a**, **41b**, **41c**, **42a**, 43, 44, 45, 46

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

V peatükk – 1. jagu – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. jagu – Klassifitseerimine

II peatükk (*)

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete klassifitseerimine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artiklit 39

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid.

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet, **uudsust**, **keerukust** ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 137**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 2 – lõik 2***Komisjoni ettepanek*

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

Muudatusettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest. **Otsus tehakse üldsusele kättesaadavaks Euroopa andmepangas.**

Muudatusettepanek 138**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 3 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Komisjon võib **liikmesriigi palvel või** omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

Muudatusettepanek

Komisjon võib omal initsiatiivil võtta **või võtab liikmesriigi palvel** vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. **Selline otsus tehakse eelkõige selleks, et lahendada olukord, kus eri liikmesriigid on seadme klassifitseerimise osas teinud erinevad otsused.**

Muudatusettepanek 139**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 4 – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile **pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, sh tervishoiutöötajate organisatsioonidega ja tootjate ühendustega**, õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 140**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 40 – lõige 2 – lõik 2***Komisjoni ettepanek*

Kui kooskõlas artikliga 78 on määratud referentlabor, palub vastavushindamist teostav teavitatud asutus referentlaboril kontrollida seadme vastavust kohaldatavale ühtsele tehnilisele kirjeldusele, **kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks**, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5.

Muudatusettepanek

Kui kooskõlas artikliga 78 on määratud referentlabor, palub vastavushindamist teostav teavitatud asutus referentlaboril kontrollida **laboratoorselt** seadme vastavust kohaldatavale ühtsele tehnilisele kirjeldusele, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5. **Referentlabori poolt läbiviidavad laboratoorsed katsed keskenduvad eelkõige analüütilisele tundlikkusele ja eripärale, kasutades etalonaineid, ning diagnostilisele tundlikkusele ja eripärale, kasutades varajaste ning väljakujunenud infektsioonide proove.**

Muudatusettepanek 141**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 40 – lõige 4 – lõik 2***Komisjoni ettepanek*

Enesetestimiseks **ja patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1.

Muudatusettepanek

Enesetestimiseks ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1.

Muudatusettepanek 142**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 40 – lõige 5 – lõik 2 – punkt a***Komisjoni ettepanek*

(a) **enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul VIII lisa punktis 6.1 sätestatud nõuetega;**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 143**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 40 – lõige 5 – lõik 2 – punkt c***Komisjoni ettepanek*

(c) **mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 144
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 26–38 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlusi.

välja jäetud

Muudatusettepanek 145
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Teavitatud asutuste osalemine

Teavitatud asutuste osalemine **vastavushindamismenetlustes**

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib **muude kui artikli 41 a lõikes 1 loetletud seadmete** tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on **teavitatud seoses** vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega. **Kui tootja esitab taotluse mõne muu liikmesriigi kui oma asukohariigi teavitatud asutusele, peab ta sellest teatama oma asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.** Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek 146
Ettepanek võtta vastu määrus
2 a. jagu (uus) – pealkiri – pärast artiklit 41

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. jagu – Kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamist reguleerivad täiendavad sätted: spetsiaalsete teavitatud asutuste osalemine

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 147
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 a

**Spetsiaalsete teavitatud asutuste osalemine kõrge riskiteguri-
ga seadmete vastavushindamismenetlustes**

1. D klassi seadmete puhul on õigus vastavushindamist teostada ainult spetsiaalsetel teavitatud asutustel.
 2. Taotlejast spetsiaalne teavitatud asutus, kes leiab, et ta vastab VI lisa punktis 3.6 osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes kehtestatud nõuetele, esitab oma taotluse Euroopa Ravimiametile.
 3. Koos taotluse esitamisega makstakse Euroopa Ravimiametile tasu taotluse läbivaatamise kulude katteks.
 4. Euroopa Ravimiamet valib VI lisa toodud nõudeid arvestades taotlejate seast välja spetsiaalsed teavitatud asutused, võtab 90 päeva jooksul vastu arvamuse lõikes 1 nimetatud seadmete vastavushindamiste teostamise lubamise kohta, ja saadab selle komisjonile.
 5. Komisjon avaldab seejärel vastava teatise ja spetsiaalsete teavitatud asutuste nimed.
 6. Teatis jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on koostanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teatise määratakse kindlaks spetsiaalse teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.
- Teatis kehtib viis aastat ja seda uuendatakse iga viie aasta järel Euroopa Ravimiametile esitatava uue taotluse põhjal.
7. Lõikes 1 kirjeldatud seadmete tootja võib pöörduda taotlusega oma valitud spetsiaalse teavitatud asutuse poole, kelle nimi sisaldub artiklis 41 b nimetatud elektroonilises süsteemis.
 8. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele spetsiaalsele teavitatud asutusele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Spetsiaalne teavitatud asutus teavitab lõikes 1 kirjeldatud seadmete vastavushindamise taotlustest komisjoni ja Euroopa Ravimiametit.

10. Artikli 41 lõikeid 2, 3 ja 4 kohaldatakse spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes.

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 b

Teavitatud eriasutuste elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös ametiga elektroonilise registreerimissüsteemi, mida korrapäraselt uuendatakse ning kasutatakse järgmisel eesmärgil:

- taotluste ja väljaantud lubade registreerimine, et teavitatud eriasutused saaksid viia läbi käesoleva jao kohaseid vastavushindamisi, ning teabe võrdlemine ja töötlemine teavitatud eriasutuste nimel;
- teabevahetus riiklike asutustega;
- ning hindamisaruannete avaldamine.

2. Teavitatud eriasutustega seotud elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teabe sisestab elektroonilisse registreerimissüsteemi Euroopa Ravimiamet.

3. Elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teave, mis on seotud teavitatud eriasutustega, on üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 c

Teavitatud eriasutuste võrgustik

1. Euroopa Ravimiamet loob teavitatud eriasutuste võrgustiku, mida ta valdab, koordineerib ja haldab.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Võrgustikul on järgmised eesmärgid:
- a) aidata realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali eriotstarbega meditsiinitehnoloogiate kasutamisel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul;
 - b) suurendada teadmiste ühist kasutamist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul;
 - c) innustada vastavushindamise võrdlusnäitajate väljatöötamisele ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustikus endas ja sellest väljaspool;
 - d) aidata tuvastada uuenduslike valdkondade eksperte;
 - e) töötada välja huvide konflikti eeskirjad ja neid uuendada ning
 - f) leida ühised vastused vastavushindamise menetluste läbiviimise korraga seotud sarnastele probleemidele uuenduslike tehnoloogiate valdkonnas.
3. Võrgustiku koosolekud toimuvad vähemalt kahe võrgustiku liikme või Euroopa Ravimiameti taotlusel. Kohtutakse vähemalt kaks korda aastas.

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42

Komisjoni ettepanek

Artikkel 42

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teatavate vastavushindamiste järelevalvemehhanism

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud asutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 28 päeva jooksul alates teabe saamisest paluda teavitatud asutusel esitada esialgne vastavushindamise kokkuvõtte enne sertifikaadi väljastamist. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teeb kas oma liikme või komisjoni ettepanekul otsuse sellise taotluse esitamise kohta määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 78 lõikes 4 sätestatud korras. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm märgib oma taotluses teaduslikult usaldusväärset tervisega seotud põhjust selle kohta, miks ta soovib konkreetse toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse kohtlemise põhimõtet.

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud D klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

- (a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uuendus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;
- (b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseohutuse seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;
- (c) artikli 59 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;
- (d) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;
- (e) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või -rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.

6. Komisjon teeb kooskõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

7. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.

8. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorrad. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 151
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 42 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 42 a

**Teatavate kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamist
hõlmav juhtumipõhine hindamismenetlus**

1. Teavitatud eriasutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud eriasutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata artiklis 76 a nimetatud meditsiiniseadmete hindamise komitee koordineerimisrühmale. Koordineerimisrühm edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata asjaomastele tööriühmadele.

2. 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud teabe saamist võib koordineerimisrühm otsustada vähemalt kolme meditsiiniseadmete hindamise komitee asjaomastesse tööriühmadesse kuuluva liikme soovitusel taotleda enne sertifikaadi väljastamist teavitatud eriasutuselt järgmiste dokumentide esitamist:

- esialgse vastavushindamise kokkuvõtte;
- XII lisas osutatud kliinilise tõendite aruanne ning kliinilise toimivuse uuringu aruanne;
- XII lisas osutatud turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmed ning
- teave seadme turustamise kohta kolmandates riikides ning võimaluse korral nendes riikides pädevate ametiasutuste poolt läbi viidud hindamise tulemused.

Meditsiiniseadmete hindamise komitee asjaomaste tööriühmade liikmed otsustavad esitada juhtumipõhised taotlused järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;
- c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;
- d) märkimisväärsed lahknevused teavitatud eriasutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes.

Tehnika arengut ning kättesaadavat teavet arvesse võttes on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud akte vastavalt artiklile 89, et muuta või täiendada kõnealuseid kriteeriumeid.

Meditsiiniseadmete hindamise komitee annab konkreetse toimiku valimise kohta teaduslikult usaldusväärse terviseiga seotud põhjenduse.

Kui meditsiiniseadmete hindamise komitee ei esita taotlust 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist, jätkab vastavushindamise menetlusega teavitatud eriasutus.

3. Meditsiiniseadmete hindamise komitee esitab pärast asjaomaste töörühmadega konsulteerimist arvamuse lõikes 2 osutatud dokumentide kohta hiljemalt 60 päeva pärast taotluse saamist. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete hindamise komitee paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud eriasutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõike esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete hindamise komitee poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Meditsiiniseadmete hindamise komitee võib oma arvamustes soovitada muudatuste tegemist lõikes 2 osutatud dokumentides.

5. Meditsiiniseadmete hindamise komitee teavitab oma arvamusest komisjoni, teavitatud eriasutust ning tootjat 5 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. 15 päeva pärast lõikes 5 osutatud arvamuse esitamist annab teavitatud eriasutus teada, kas ta on meditsiiniseadmete hindamise komitee arvamusega nõus või mitte. Viimasel juhul võib ta esitada meditsiiniseadmete hindamise komiteele kirjaliku teatise, milles ta avaldab soovi arvamuse uuesti läbi vaadata. Sel juhul edastab teavitatud eriasutus 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist meditsiiniseadmete hindamise komiteele taotluse üksikasjalikud põhjendused. Meditsiiniseadmete hindamise komitee edastab kõnealuse teabe viivitamata komisjonile.

Meditsiiniseadmete hindamise komitee vaatab oma arvamuse uuesti üle 30 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Saadud järelduste põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

7. 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist saadab meditsiiniseadmete hindamise komitee oma lõpliku arvamuse komisjonile, teavitatud eriasutusele ja tootjale.

8. Kui teavitatud eriasutus nõustub arvamusega 15 päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud arvamuse saamist või lõpliku arvamuse saamist, koostab komisjoni arvamuse põhjal esialgse otsuse, mis tuleb langetada vastavalt vastavushindamise läbivaadatud taotlusele. Vajadusel sisaldab esialgne otsus lõikes 6 ja 7 osutatud arvamust või selles otsuses osutatakse kõnealusele arvamusele. Kui esialgne otsus ei ole kooskõlas meditsiiniseadmete hindamise komitee arvamusega, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Esialgne otsus saadetakse edasi liikmesriikidele, teavitatud eriasutustele ja tootjale.

Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

9. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, on komisjonil õigus võtta vastavalt artiklile 85 vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud lõikes 1 osutatud seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–8.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme lõikes 2 osutatud kriteeriumi korral.

10. Komisjon teeb kokkuvõtte lõigetes 6 ja 7 osutatud arvamustest üldsusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud eriasutuste ja meditsiiniseadmete hindamise komitee ning enda ja meditsiiniseadmete hindamise komitee vahel.

12. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesolevas artiklis sätestatud dokumentatsiooni edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

13. Teavitatud eriasutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud eriasutus märgib teatise vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata artiklis 76 a nimetatud meditsiiniseadmete hindamise komitee koordineerimisrühmale. Koordineerimisrühm edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata asjaomastele töörihmadele.

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Kui tootja **lõpetab** lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, **määratakse** teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:

Muudatusettepanek

1. Kui tootja **otsustab lõpetada** lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, **teavitab tootja sellest muudatusest teavitatud asutuste eest vastutavat riiklikku asutust**. Teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad **määratakse** sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanekud 259 ja 269

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 44 a (uus)

Vastavushindamise lisamenetlus erijuhtudel

1. Spetsiaalne teavitatud asutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, juhul kui puuduvad ühtsed tehnilised kirjeldused, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise või täiendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Spetsiaalne teavitatud asutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale arvamuse saamiseks. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib arvamuse koostamisel paluda artiklis 76 b osutatud meditsiiniseadmete hindamiskomitee asjakohaste ekspertide kliinilist hinnangut.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 20 päeva jooksul alates teabe saamisest otsustada paluda spetsiaalsel teavitatud asutusel esitada enne sertifikaadi väljastamist järgmised dokumendid:

- XII lisas osutatud kliiniliste tõendite aruanne ning kliinilise toimivuse uuringu aruanne;
- XII lisas osutatud turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmed, ning
- teave seadme turustamise kohta kolmandates riikides ning võimaluse korral nendes riikides pädevate ametiasutuste poolt läbi viidud hindamise tulemused.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmed otsustavad sellise nõude esitada järgmiste kriteeriumite alusel:

- a) seadme uudsus ja sellest tulenev võimalik oluline kliiniline mõju või mõju tervisele;
- b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas.

Tehnika arengut ning kättesaadavat teavet arvesse võttes on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud akte vastavalt artiklile 89, et muuta või täiendada kõnealuseid kriteeriumeid.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm annab konkreetse toimiku valimise kohta teaduslikult usaldusväärse terviseiga seotud põhjenduse.

Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ei esita taotlust 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist, jätkab spetsiaalne teavitatud asutus vastavushindamise menetlust.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm esitab pärast meditsiiniseadmete hindamiskomiteega konsulteerimist arvamuse lõikes 2 osutatud dokumentide kohta hiljemalt 60 päeva pärast taotluse saamist. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete hindamiskomitee meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kaudu paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik lõikes 2 osutatud dokumentide analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõike esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võtab oma arvamuses arvesse meditsiiniseadmete hindamiskomitee kliinilist hinnangut. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib soovitada lõikes 2 osutatud dokumentidesse muudatuste tegemist.

5. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teavitab oma arvamusest komisjoni, spetsiaalset teavitatud asutust ja tootjat.

6. 15 päeva pärast lõikes 5 osutatud arvamuse esitamist annab spetsiaalne teavitatud asutus teada, kas ta on meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega nõus või mitte. Viimasel juhul võib ta esitada meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale kirjaliku teatise, et soovib taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab spetsiaalne teavitatud asutus 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale taotluse üksikasjalikud põhjendused. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm edastab kõnealuse teabe viivitamata komisjonile.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm vaatab oma arvamuse uuesti üle 30 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Saadud järelduste põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

7. Kohe pärast selle vastuvõtmist saadab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma lõpliku arvamuse komisjonile, spetsiaalsele teavitatud asutusele ja tootjale.

8. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma heakskiitva arvamuse korral võib spetsiaalne teavitatud asutus jätkata sertifitseerimisega.

Kui aga meditsiiniseadmete koordineerimisrühma heakskiitva arvamuse sõltub erimeetmete kohaldamisest (nt turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava kohandamine, ajapiiranguga sertifitseerimine), siis väljastab spetsiaalne teavitatud asutus vastavussertifikaadi ainult tingimusel, et täies ulatuses rakendatakse nimetatud meetmeid.

Pärast heakskiitva arvamuse vastuvõtmist uurib komisjon alati võimalust võtta vastu ühtsed tehnilised standardid asjaomase seadme või seadmete rühma kohta ja võtab need võimalusel vastu.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ebasoodsa arvamuse korral ei väljasta spetsiaalne teavitatud asutus vastavussertifikaati. Spetsiaalne teavitatud asutus võib aga esitada uut teavet vastuseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma hinnangusse kuuluvale selgitusele. Kui uus teave erineb oluliselt eelnevalt esitatud teabest, vaatab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm taotluse uuesti läbi.

Tootja taotluse korral korraldab komisjon kuulamise, mis võimaldab arutelu negatiivse teadusliku hinnangu teaduslike põhjuste ja meetmete üle, mida tootja saaks võtta, või andmete üle, mida võiks esitada meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud probleemide lahendamiseks.

9. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, on komisjonil õigus võtta vastavalt artiklile 85 vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud lõikes 1 osutatud seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–8.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme lõikes 2 osutatud kriteeriumi korral.

10. Komisjon teeb lõigetes 6 ja 7 osutatud otsuse kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks meditsiini-seadmete koordineerimisrühma, teavitatud eriasutuste ja meditsiini-seadmete hindamiskomitee vahel ning komisjoni ja meditsiini-seadmete hindamiskomitee vahel.

12. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesolevas artiklis sätestatud dokumentatsiooni edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

13. Asjaomane ettevõtte ei pea tasuma selle hindamise tõttu tekkivaid lisakulutusi.

Muudatusettepanek 153

Ettepanek võtta vastu määrus

VI peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VI peatükk

V peatükk (*)

Kliinilised tõendid

Kliinilised tõendid

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 154
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine tavapärastes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel.

Muudatusettepanek

1. I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine tavapärastes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel, **või täiendavatel ohutusandmetel üldiste ohutus- ja toimivusnõuete puhul, mis ei ole hõlmatud kliiniliste tõenditega.**

Muudatusettepanek 155
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Kui tootja kinnitab ja/või kirjeldab kliinilist kasutust, kuuluvad nõuete hulka tõendid sellise kasutuse kohta.

Muudatusettepanek 156
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 4 – lõik 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Vabastuse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamisest kliiniliste andmete põhjal vastavalt lõikele 1 peab eelnevalt heaks kiitma pädev asutus.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 47 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse **kas** tervikuna **või lisatakse selle täielikud viited** II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

Muudatusettepanek

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse tervikuna II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõikes 2 osutatud in vitro diagnostikameditsiiniseadmele ettenähtud erieesmärgil ning saavutavad tootja poolt ettenähtud toimivustaseme;

Muudatusettepanek

(a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõikes 2 osutatud in vitro diagnostikameditsiiniseadmele ettenähtud erieesmärgil ning saavutavad tootja **või sponsori** poolt ettenähtud toimivustaseme;

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) kontrollida, **kas** seadme **abil saavutatakse tootja poolt** ettenähtud kasu patsiendile;

Muudatusettepanek

(b) kontrollida **kliinilise** seadme **ohutust ja tõhusust kasutamisel ettenähtud eesmärgil, sihtrühma raviks ja vastavalt kasutusjuhiste, sealhulgas** ettenähtud kasu patsiendile;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 160
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 48 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.

Muudatusettepanek

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad. **Niisuguseid uuringuid ei tehta, kui uuringuga seostatavad riskid ei ole seadme potentsiaalse kasu kontekstis meditsiiniliselt õigustatud.**

Muudatusettepanek 161
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 48 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Artikli 2 lõikes 37 määratletud sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute suhtes, mille puhul uuringu läbiviimisega, sh proovivõtuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringus osaleja jaoks, kohaldatakse lisaks käesolevas artiklis sätestatud kohustustele artiklites 49–58 ja XIII lisas sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek

6. Artikli 2 lõikes 37 määratletud sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute suhtes, mille puhul uuringu läbiviimisega, sh proovivõtuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringus osaleja jaoks, kohaldatakse lisaks käesolevas artiklis sätestatud kohustustele artiklites 49–58 ja XIII lisas sätestatud nõudeid. **Komisjonile antakse õigus võtta koosõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte ebaoluliste riskide loetelu esitamise kohta, mis võimaldab teha käesolevast artiklist erandeid.**

Muudatusettepanek 162
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 49 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

2. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor esitab taotluse ja XIII lisas osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **kuue** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Muudatusettepanek

2. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor esitab taotluse ja XIII lisas osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **14** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui asjaomaseid liikmesriike on rohkem kui üks ning üks liikmesriik on koordineeriva liikmesriigiga eriarvamusel kliinilise toimingu uuringu heakskiitmise osas muude kui riiklikku, kohalikku ja eetilist laadi aspektide tõttu, peavad asjaomased liikmesriigid püüdma jõuda ühisele otsusele. Kui ühisele otsusele ei jõuta, võtab Euroopa Komisjon vastu otsuse pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ning pidades vajadusel nõu meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

Kui asjaomased liikmesriigid on kliinilise toimivuse uuringu vastu riiklikel, kohalikel või eetilistel põhjustel, ei tohiks kliinilist toimivuse uuringut asjaomastes liikmesriikides toimuda.

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 49 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliinilise toimivuse uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni **kuus** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliinilise toimivuse uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni **kümme** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 49 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **kolme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **seitsme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 165**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõige 5 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

c) **35** päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Muudatusettepanek

c) **60** päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Muudatusettepanek 166**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

5 a. Liikmesriigid tagavad, et kliinilise toimivuse uuring peatatakse, tühistatakse või katkestatakse ajutiselt, kui ilmnevad uued asjaolud, mille valguses pädev asutus või eetikakomitee sellele enam heakskiitu ei annaks.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 167**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõiked 6 a – 6 e (uued)**

Komisjoni ettepanek

6 a. Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Soulis 2008. aastal.

Muudatusettepanek

6 b. Asjaomane liikmesriik annab loa käesoleva artikli kohase kliinilise toimivuse uuringu läbiviimiseks ainult siis, kui sõltumatu eetikakomitee on taotluse läbi vaadanud ja heaks kiitnud kooskõlas meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsiooniga.

6 c. Eetikakomitee vaatab eelkõige läbi uuringute meditsiinilise põhjendatuse, kliinilise toimivuse uuringul osalevate isikute nõusoleku, milleks tuleb komiteele esitada kogu teave kliinilise toimivuse uuringu ning uurijate ja uurimisvahendite sobivuse kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Eetikakomitee tegutseb vastavalt selle riigi või nende riikide õigus- ja haldusnormidele, kus soovitakse uuringut läbi viia, ja järgib kõiki asjakohaseid rahvusvahelisi norme ja standardeid. Eetikakomitee töötab niisuguse tõhususega, mis võimaldab asjaomasel liikmesriigil pidada kinni käesolevas peatükis sätestatud menetlustähtaegadest.

Eetikakomitee koosneb piisavast arvust liikmetest, kellel on ühiselt piisavad teadmised ja kvalifikatsioon, et hinnata asjaomase kliinilise toimivuse uuringu teaduslikke, meditsiinilisi ja eetilisi aspekte.

Kliinilise toimivuse uuringu taotlust hindavad eetikakomitee liikmed on sponsorist, asutusest, kus uuring toimub ja uuringus osalevatest uurijatest ning muudest mõjuritest sõltumatud. Taotlust hindavate isikute nimed, kvalifikatsioonid ja huvide deklaratsioon on üldsusele kättesaadavad.

6 d. Liikmesriigid, kellel ei ole eetikakomiteed kliinilise toimivuse uuringute valdkonnas, võtavad selle loomiseks ja selle komitee tegevuse toetamiseks vajalikke meetmeid.

6 e. Komisjon hõlbustab eetikakomiteede koostööd ja parimate tavade jagamist eetikaküsimustes, sealhulgas eetilise hindamise menetlused ja põhimõtted.

Komisjon töötab olemasolevatele headele tavadele tuginedes välja suunised eetikakomiteedesse patsientide kaasamise kohta.

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 49 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 49 a

Liikmesriikide poolne järelevalve

1. Liikmesriigid nimetavad inspektorid, kes kontrollivad käesolevast määrusest kinnipidamist, ning tagavad inspektorite piisava ettevalmistuse ja koolituse.

2. Inspekteerimiste eest vastutab liikmesriik, kus inspeksioon toimub.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kui asjaomasel liikmesriigil on kavas inspekteerida ühe või mitme sekkuva kliinilise toimivuse uuringu teostamist, mis hõlmavad rohkem kui ühte liikmesriiki, teatab ta oma kavatsusest ELi portaali kaudu teistele asjaomastele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Raviametile ning edastab neile pärast inspeksiooni oma järeldused.

4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm liikmesriikide koostöös, mis on seotud inspeksioonidega ning liikmesriikide kolmandates riikides tehtavate inspeksioonidega

5. Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine läbi viidi, koostab pärast inspeksiooni inspekteerimisakti. Liikmesriik teeb inspekteerimisakti kättesaadavaks asjaomase kliinilise katsega seotud sponsorile ja saadab selle ELi portaali kaudu ELi andmebaasi. Sponsorile inspekteerimisakti kättesaadavaks tegemisel tagab asjaomane liikmesriik konfidentsiaalsuse kaitse.

6. Komisjon täpsustab inspeksioonimenetluste üksikasjad rakendusaktidega vastavalt artiklile 85.

Muudatusettepanek 169

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(g a) kasutatav meetodika, osalejate arv ja uuringu kavandav eesmärk.

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute jaoks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele; süsteemi abil luuakse artikli 49 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliinilise toimivuse uuringute jaoks ning võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

(a) kliinilise toimivuse uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 50;

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute jaoks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele; süsteemi abil luuakse artikli 49 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliinilise toimivuse uuringute jaoks ning võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

(a) kliinilise toimivuse uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 50;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 54;
- (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 56 osutatud ühine taotlus;
- (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 57 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 56 osutatud ühise taotlusega.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

Muudatusettepanek

- (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 54;
- (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 56 osutatud ühine taotlus;
- (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 57 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 56 osutatud ühise taotlusega;

(d a) kliinilise toimivuse uuringu aruanne ja kokkuvõte, mille sponsor esitab vastavalt artikli 55 lõikele 3.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 **ja artikli 51 punktides d ja d a** osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon tagab ka tervishoiutöötajatele juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.**

Artikli 51 punktides d ja d a osutatud teave on üldsusele kättesaadav vastavalt artikli 50 lõigetele 3 ja 4.

2 a. Põhjendatud taotluse korral tuleb taotluse esitanud poolele anda juurdepääs kogu elektroonilises süsteemis olemasolevale teabele in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui teabe kõik osad või osa teabest on tunnistatud konfidentsiaalseks vastavalt artikli 50 lõikele 3.

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 171**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 54 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutuse **või tõhususega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni **sellistest üksikasjadest ning** oma otsusest ja selle **otsuse** põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 172**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Kui sponsor on kliinilise toimivuse uuringu ohutusega seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Muudatusettepanek

1. Kui sponsor on kliinilise toimivuse uuringu ohutuse **või tõhususega** seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Muudatusettepanek 173**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõige 2 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Muudatusettepanek

Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused, **et kõik liikmesriigid saaksid liidu piires üheaegselt teavitada sarnaste kliiniliste toimivuse uuringute läbiviimisega seotud sponsoreid selle kliinilise toimivuse uuringu tulemustest.** Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 174**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõige 2 – lõik 2***Komisjoni ettepanek*

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest.

Muudatusettepanek

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest. **Kõikidele liikmesriikidele antakse teada ka uuringu ennetähtaegse lõpetamise põhjustest, et kõik liikmesriigid saaksid liidu piires üheaegselt teavitada sarnaste kliiniliste toimivuse uuringute läbiviimisega seotud sponsoreid selle kliinilise toimivuse uuringu tulemustest.** Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest.

Muudatusettepanek 175**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõiked 3 ja 3 a (uus)***Komisjoni ettepanek*

3. Sponsor **esitab** ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu **tulemuste kokkuvõtte** XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse **selgitus**.

Muudatusettepanek

3. **Vaatamata kliinilise toimivuse uuringu tulemustele esitab** sponsor ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest **või selle ennetähtaegsest lõpetamisest** asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse **tulemused** XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. **Sellele lisatakse väljaõppeta isikule mõisteta-vas sõnastuses koostatud kokkuvõtte. Sponsor esitab nii aruande kui ka kokkuvõtte artiklis 51 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu.**

Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole **mõjuvatel** teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse **põhjendus**.

3 a. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et määrata kindlaks väljaõppeta isiku kokkuvõtte sisu ja struktuur.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte kliinilise toimivuse uuringu aruande teatavakstegemise eeskirjade kehtestamiseks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Juhul kui sponsor otsustab jagada töötlemata andmeid vabatahtlikkuse alusel, koostab komisjon niisuguste andmete vormingut ja jagamist käsitlevad suunised.

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 49 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.

2. Asjaomased liikmesriigid lepivad kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku selles, millisest liikmesriigist saab koordineeriv liikmesriik. Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühma raames kokku selgetes reeglites koordineeriva liikmesriigi määramiseks.

Muudatusettepanek 177

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Artikli 55 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomasele liikmesriigile artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

välja jäetud

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) *tõsine* kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

(a) *iga* kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 179
Ettepanek võtta vastu määrus
VII peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

VII peatükk

Järelevalve ja turujärelevalve

Muudatusettepanek

VIII peatükk (*)

Järelevalve ja turujärelevalve

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73

Muudatusettepanek 180
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 59

Komisjoni ettepanek

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

- (a) kõik **tõsised** vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;
- (b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

Muudatusettepanek

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

- (a) kõik **liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega seotud** vahejuhtumid, **sealhulgas vahejuhtumi kuupäev ja koht ning viide vahejuhtumi tõsidusele vastavalt artiklis 2 sätestatud mõistele; võimaluse korral esitab tootja kättesaadavad andmed ka vahejuhtumiga seotud patsiendi või kasutaja ja tervishoiutöötaja kohta;**
- (b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid **tõsiseid** vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 60 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest **tõsistest** vahejuhtumitest.

Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, **astub** ta **kõik vajalikud sammud, et tagada** asjaomase seadme **tootja vahejuhtumist teavitamine**. Tootja tagab asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja **veebipõhised struktureeritud** standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid **saavad** teatada **tõsistest** vahejuhtumitest.

4. Artikli 4 lõikes 4 osutatud tooteid valmistavad ja kasutavad tervishoiuasutused teatavad kõikidest lõikes 1 osutatud **tõsistest** vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest tervishoiuasutuse asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Muudatusettepanek

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 60 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, **sealhulgas korraldades sihtotstarbelisi teavituskampaaniaid**, et julgustada tervishoiutöötajaid, **sealhulgas arste ja apteekreid**, kasutajaid ja patsiente teavitama **ning et võimaldada neil teavitada** pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest vahejuhtumitest. **Nad annavad nendest meetmetest teada komisjonile.**

Liikmesriikide pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, **teavitab** ta **sellest viivitamata** asjaomase seadme **tootjat**. Tootja tagab asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Liikmesriigi pädev asutus sisestab esimeses lõigus nimetatud aruanded viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi, välja arvatud juhul, kui tootja on sarnasest vahejuhtumist juba teada andnud.

Komisjon töötab koostöös liikmesriikidega ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides välja **elektroonilised ja mitte-elektroonilised** standardvormid, mille abil **saavad** tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid teatada vahejuhtumitest.

4. Artikli 4 lõikes 4 osutatud tooteid valmistavad ja kasutavad tervishoiuasutused teatavad **viivitamata** kõikidest lõikes 1 osutatud vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest tervishoiuasutuse asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 60

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

(a) artikli 59 lõikes 1 osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjalt;

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

(a) artikli 59 lõikes 1 osutatud teated vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjalt;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- (b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjalt;
- (c) artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;
- (d) artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjalt;
- (e) artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteised tootjalt;
- (f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 3 ja 6.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile **ja** teavitatud asutustele.

3. Komisjon tagab **tervishoiutöötajatele ja** üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite kohta ja artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnes;
- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;

Muudatusettepanek

- (b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjalt;
- (c) artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;
- (d) artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjalt;
- (e) artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteised tootjalt;
- (f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 3 ja 6;

(f a) pädevate asutuste aruanded artikli 4 lõikes 4 osutatud tõsiste vahejuhtumite kohta ja tervishoiuasutuses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile, teavitatud asutustele **ja tervishoiutöötajatele ning ka tootjatele, kui teave puudutab nende toodet.**

3. Komisjon tagab üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. **Kui teavet taotletakse konkreetse in vitro diagnostikameditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul.**

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated vahejuhtumite kohta ja artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnes;
- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 43 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 43 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

5 a. Artikli 60 lõikes 5 viidatud teated ja teave kõnealuse seadme kohta edastatakse automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga 43.

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenud tõsist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga.

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenud tõsist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga. **Pädev asutus võtab arvesse asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide ning tootjate ühenduste seisukohad.**

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõsist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 184
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 61 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad vahejuhtumi uurimist tootja poolt.

Muudatusettepanek

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad **tõsise** vahejuhtumi uurimist tootja poolt.

Muudatusettepanek 185
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõiked 1, 1 a – 1 e (uus) ja 2

Komisjoni ettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda **vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel** ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid. Nad võivad **tõsist** ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

Muudatusettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda ettevõtjate valdustesse **ja neid kontrollida** ning võtta vajalike seadmete näidiseid, **et analüüsida neid ametlikus laboris**. Nad võivad ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

1 a. Pädevad ametiasutused nimetavad inspektorid, kes viivad läbi lõikes 1 nimetatud kontrollkäigud. Kontrollkäike teostavad selle liikmesriigi inspektorid, kus ettevõtja asub. Inspektoreid võivad abistada pädevate asutuste määratud eksperdid.

1 b. Kontrollkäike võib läbi viia ka etteteatamata. Selliste kontrollkäikude korraldamisel ja läbiviimisel tuleb alati arvestada proportsionaalsuse põhimõttega, eelkõige seoses konkreetse seadme ohtlikkusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 c. Pärast iga lõike 1 alusel läbi viidud kontrollkäiku koostab pädev asutus aruande selle kohta, kuidas järgib kontrollitud ettevõtja käesoleva määruse raames kohaldatavaid õigus- ja tehnilisi norme ning milliseid parandusmeetmeid tal tuleb võtta.

1 d. Kontrollkäigu teinud pädev asutus edastab selle aruande sisu kontrolli läbinud ettevõtjale. Enne aruande vastuvõtmist annab pädev astus kontrolli läbinud ettevõtjale võimaluse märkusi teha. Lõikes 1 b nimetatud kontrollkäigu lõplik aruanne sisestatakse artiklis 66 sätestatud elektroonilisse süsteemi.

1 e. Ilma et see piiraks liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud rahvusvahelisi kokkuleppeid, võivad lõikes 1 osutatud kontrollkäigud toimuda ka kolmandas riigis paikneva ettevõtja valdustes, kui seade kavatakse tuua liidu turule.

2. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma **turujärelevameetmed** ja hindavad nende **toimimist**. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga **nelja** aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.

2. Liikmesriigid **koostavad järelevalve strateegilised kavad, kus kirjeldatakse plaanitud järelevalvetegevust ning selleks vajaminevat inimressurssi ja materiaalseid vahendeid**. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma **järelevalvekavasid** ja hindavad nende **rakendamist**. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga **kahe** aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon võib anda soovitusi järelevalvekavade kohandamiseks**. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste **ja komisjoni soovitude** kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 186
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 66 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele **ja** komisjonile kättesaadav.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele, komisjonile, **ametile ja tervishoiutöötajatele** kättesaadav. **Komisjon tagab ka üldsuse asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. Eelkõige tagab komisjon, et juhul, kui teavet taotletakse konkreetse in vitro diagnostikameditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja 15 päeva jooksul. Komisjon annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides iga kuue kuu järel üldsusele ja tervishoiutöötajatele ülevaate kõnealusest teabest. See teave peab olema kättesaadav artiklis 25 viidatud Euroopa andmepanga kaudu.**

Muudatusettepanek 187
Ettepanek võtta vastu määrus
VIII peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

VIII peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

Muudatusettepanek

IX peatükk (*)

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, **meditsiiniseadmete nõuandekomitee**, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 74, 75, 76, **76a, 76b**, 77, 78, 79

Muudatusettepanek 188
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 76 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete nõuandekomitee

Meditsiiniseadmete nõuandekomitee, mis on loodud vastavalt määruse (EL) nr ... (*) artiklis 78 a sätestatud tingimustele ja korrale, täidab komisjoni toetusel talle käesoleva määrusega määratud ülesandeid.

(*) Viide ja kuupäev.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 260
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 76 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 76 b*Meditsiiniseadmete hindamiskomitee*

1. Käesolevaga asutatakse meditsiiniseadmete hindamiskomitee suurima teadusliku pädevuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtteid järgides ning võimalike huvide konfliktide vältimiseks.

2. Konkreetse seadme kliinilise hindamise läbiviimisel kuulub meditsiiniseadmete hindamiskomiteesse:

- vähemalt viis kliinilist eksperti valdkonnas, kus hindamist ja soovitust taotleti;
- üks Euroopa Ravimiameti esindaja;
- üks komisjoni esindaja;
- üks patsientide organisatsiooni esindaja, kelle on määranud ametisse komisjon läbipaistval viisil osalemiskutse alusel kolmeaastaseks tähtjaks, mida võib pikendada.

Meditsiiniseadmete hindamiskomitee tuleb kokku meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni taotlusel ja selle koosolekuid juhib komisjoni esindaja.

Komisjon tagab, et meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmed oleksid kliiniliseks hindamiseks ja soovituse andmiseks vajalike eriteadmistega.

Komisjon vastutab nimetatud komiteele sekretariaaditeenuste osutamise eest.

3. Komisjon koostab kliiniliste ekspertide loetelu meditsiini valdkondades, mis on meditsiiniseadmete hindamiskomitee hinnatavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul vajalikud.

Kliinilise hindamise ja soovituse andmise menetluse läbiviimiseks võib iga liikmesriik esitada ühe eksperdi kogu liitu hõlmava osalemiskutse alusel, mille raames määratleb komisjon selgelt nõutava profiili. Osalemiskutse avaldamist reklaamitakse laialdaselt. Kõik eksperdid kiidetakse heaks ja kantakse nimekirja komisjoni poolt kolmeaastaseks tähtjaks, mida võib pikendada.

Meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmete valimise aluseks on nende pädevus ja kogemused vastavas valdkonnas. Nad täidavad oma ülesandeid erapooletult ja objektiivselt. Nad on täielikult sõltumatud ning nad ei taotle ega võta vastu juhiseid üheltki valitsuselt, teavitatud asutuselt ega tootjalt. Iga liige koostab huvide deklaratsiooni, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes saadavat teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud valdkondi.

4. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee täidab artiklis 44 a määratletud ülesandeid. Oma kliinilise hinnangu ja soovitusel vastuvõtmisel annavad meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmed oma parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb meditsiiniseadmete hindamiskomitee otsused oma liikmete häälteenamusega. Üksteisest erinevad arvamused lisatakse meditsiiniseadmete hindamiskomitee arvamusele.

5. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige menetlused järgmiseks:

- arvamuste vastuvõtmine, sh kiireloomulistel juhtudel;
- ülesannete delegeerimine aruandjatest ja kaasaruandjatest liikmetele.

Muudatusettepanek 261

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 77 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

(a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlejate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

(-a) esitab artikli 44 a kohaselt teadusliku hindamise alusel õiguslikke arvamusi teatavat tüüpi *in vitro* diagnostika-meditiiniseadmete kohta;

(a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlejate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

(a a) koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingute-ga tegelevate töötajate kõrgetasemelised pädevuse- ja kvalifikatsioonipõhimõtted, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutav koolitus (esialgne ja pidev). Kvalifikatsioonikriteeriumide puhul käsitletakse erinevaid ülesandeid vastavushindamisprotsessis ning ka määramise kohaldamisalaga hõlmatud seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi;

(a b) vaatab läbi ja kiidab heaks liikmesriikide pädevate asutuste punktis a a sätestatud kriteeriumeid;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a c) teostab järelevalvet teavitatud asutuste koordineerimisrühma üle, nagu on täpsustatud artiklis 37;

(a d) toetab komisjoni iga kuue kuu järel ülevaate andmisel järelevalveandmetest ja turujärelevalvetegevusest, sealhulgas mis tahes võetud ennetavatest tervisekaitsemeetmetest. See teave peab olema kättesaadav artiklis 25 viidatud Euroopa andmepanga kaudu;

Muudatusettepanek 190

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 77 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) osaleb kooskõlas artikliga 42 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;

välja jäetud

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) teevad asjakohaseid **katseid** D klassi liigitatud toodetud seadmete **või seadmepartiide** näidistega, **nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.7 ja X lisa punktis 5.1;**

(b) teevad asjakohaseid **laborikatseid** D klassi liigitatud toodetud seadmete näidistega **pädevate asutuste taotlusel artikli 65 kohase turujärelevalve käigus kogutud näidiste kohta ning teavitatud asutuste taotlusel VIII lisa punkti 4.4 kohaste etteteatamata kontrollimiste käigus kogutud näidiste kohta;**

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) annavad teadusalast nõu teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme **kohta;**

(d) annavad teadusalast nõu **ja tehnilist abi** teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme **määratlemisel;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes ja turujärelevalves;

Muudatusettepanek

(f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes, **eelkõige D klassi seadmete partiide kontrollimises**, ja turujärelevalves;

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt i

Komisjoni ettepanek

(i) aitavad kaasa rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

Muudatusettepanek

(i) aitavad kaasa **ühiste tehniliste kirjelduste (CTS) ja** rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

Muudatusettepanek 195

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;

Muudatusettepanek

(a) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud; **asjakohased teadmised ja kogemused peavad põhinema järgmistele teguritele:**

(i) kõrge riskiga in vitro vahendite hindamise ja asjakohaste laborikatsete läbiviimise kogemused;

(ii) kõrge riskiga in vitro vahendite hindamise ja asjakohaste laborikatsete läbiviimise kogemused;

(iii) tõestatud laborikogemus ihes järgmistest valdkondadest: katsetamise ja kalibreerimise labor, järelevalveasutus või -institutsioon, riiklik D-klassi seadmete tugilabor, in-vitro diagnostiliste meditsiiniseadmete kvaliteedi kontrollimine, in vitro vahendite etalonainete väljatöötamine, diagnostiliste meditsiiniseadmete kalibreerimine; laborid või verepangad, mis eksperimentaalselt hindavad ja kasutavad kõrge riskiga in vitro vahendeid või vajaduse korral valmistavad neid ettevõttesiselt;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (iv) *in vitro* vahendite toote või partii katsetamise, kvaliteedikontrolli, projekteerimise, valmistamise ja kasutamise teadmised ja kogemused;
- (v) teadmised patsientide, nende partnerite ja abisaajate terviseriskidest, mis on seotud vere/organi/kudede annetamise/preparaatide kasutamisega ja eelkõige kõrge riskiga *in vitro* vahendite talitlushäirete kohta;
- (vi) teadmised käesoleva määruse ja kohaldatavate seaduste, eeskirjade ja suuniste, ühiste tehniliste kirjelduste (CTS), kohaldatavate harmoneeritud standardite, toodete-erinõuete ja asjakohaste juhendite tundmine;
- (vii) osalemine rahvusvaheliste või riiklike organisatsioonide poolt korraldatud asjakohastes sise- ja kvaliteedihindamisskeemides.

Muudatusettepanek 196

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele eeldatavasti maksma tasu, mis katab **kas** täielikult **või osaliselt** laborile seoses nõutud ülesande täitmiseга tekkinud kulud.

5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele maksma tasu, mis katab täielikult laborile seoses nõutud ülesande täitmiseга tekkinud kulud.

Muudatusettepanek 197

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 79 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed **soodustamaks** registrite sisseseadmist **teatavat tüüpi seadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed **tagamaks** registrite sisseseadmist **in vitro diagnostikameditsiini seadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. **Süsteemiliselt luuakse registrid C ja D klassi seadmetele.** Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 200
Ettepanek võtta vastu määrus
IX peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, karistused

Muudatusettepanek

X peatükk (*)

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, karistused

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 80, 81, 82, 83

Muudatusettepanek 198
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 82 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev **ja** toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

Muudatusettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on **võrreldav ja** läbipaistev **ning** toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

Muudatusettepanek 199
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 83 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Sätestatud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Sätestatud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. **Karistuse hoiatav olemus määratakse vastavalt toime pandud rikkumise tagajärjel saadud kasumile.** Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 201
Ettepanek võtta vastu määrus
X peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
X peatükk	XI peatükk (*)
Lõppsätted	Lõppsätted

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90

Muudatusettepanek 202
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 90 – lõiked 2 ja 3

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>2. Määrust kohaldatakse alates [viis aastat pärast jõustumist].</p> <p>3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:</p> <p>(a) artikli 23 lõikeid 2 ja 3 ja artikli 43 lõiget 4 kohaldatakse alates [18 kuud pärast lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva];</p> <p>(b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates [kuus kuud pärast jõustumist]. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29.</p>	<p>2. Määrust kohaldatakse alates [kolm aastat pärast jõustumist].</p> <p>3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:</p> <p>(a) artikli 23 lõiget 1 kohaldatakse alates [kolmkümmend kuud pärast jõustumist];</p> <p>(b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates [kuus kuud pärast jõustumist]. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29.</p> <p>(b a) artiklit 74 kohaldatakse alates ... (*);</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) Kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.</p> <p>(b b) artikleid 75–77 kohaldatakse alates... (*);</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.</p> <p>(b c) artikleid 59–64 kohaldatakse alates ... (*);</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.</p> <p>(b d) artiklit 78 kohaldatakse alates ... (*).</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.</p>

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Artikli 31 lõikes 4, artikli 40 lõikes 9, artikli 42 lõikes 8, artikli 46 lõikes 2 ning artiklites 58 ja 64 osutatud rakendusaktid võetakse vastu ... (*)

(*) 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

Muudatusettepanek 203

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – II osa – punkt 6.1 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) kliinilise toimivuse, **näiteks** diagnostiline tundlikkus, diagnostiline eripära, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes või mõjutatud populatsioonides.

(b) kliinilise toimivuse, **sealhulgas kliinilise kehtivuse, nagu** diagnostiline tundlikkus, diagnostiline eripära, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes või mõjutatud populatsioonides; **vajaduse korral ka kliinilise kasulikkuse meetmed. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi korral on vaja esitada tõendid seadme kliinilise kasulikkuse kohta sihtotstarbelise kasutamise korral (eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsiente valimine teatava ravi sihtrühmaks). Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi korral peab tootja esitama kliinilised tõendid, mis on seotud positiivse või negatiivse katse mõjuga 1) patsiendihooldusele ja 2) tervisealastele tulemustele seadme nõuetekohasel kasutamisel koos ettenähtud ravisekkumisega.**

Muudatusettepanek 204

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – II osa – punkt 16

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

16. Kaitse tootja poolt enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmete põhjustatud ohtude eest

16. Kaitse tootja poolt enesetestimiseks ettenähtud seadmete põhjustatud ohtude eest

16.1 Enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad sihtotstarbeliselt, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

16.1 Enesetestimiseks ettenähtud seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad sihtotstarbeliselt, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

16.2 Enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:

16.2 Enesetestimiseks ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:

- on tagatud, et ettenähtud kasutajal on seda kõikides protseduurietappides kerge käsitseda ning
- seadme ja vajadusel näidise käsitlemisel ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel, on eksimuse ohtu võimalikult palju vähendatud.

- on tagatud, et ettenähtud kasutajal on seda kõikides protseduurietappides kerge käsitseda ning

- seadme ja vajadusel näidise käsitlemisel ja, kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel, on eksimuse ohtu võimalikult palju vähendatud.

16.3 Enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmete jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal

16.3 Enesetestimiseks ettenähtud seadmete jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal

- teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil ning

- teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil ning

- saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

- saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

Muudatusettepanek 206

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlaksmääramiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kutselistele kasutajatele või tavakasutajatele või muude isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis **ja** arvesse **tuleb võtta** järgmist:

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlaksmääramiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kutselistele kasutajatele või tavakasutajatele või muude isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis **ning see tuleb teha kättesaadavaks tootja veebilehel, võttes** arvesse järgmist:

Muudatusettepanek 207

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 17.1 – alapunkt vi

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(vi) Jääriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, **vastunäidustuste**, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes.

(vi) Jääriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 208**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 17.2 – alapunkt xv**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(xv) *kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märke selle kohta. Tootja märke ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;*

välja jäetud

Muudatusettepanek 209**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 17.3.1 – alapunkt ii – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) *seadme sihtotstarve:*

(ii) *seadme sihtotstarve, muu hulgas potentsiaalselt ka teave järgmise kohta:*

Muudatusettepanek 210**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 17.3.1 – alapunkt ii – taane 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— *selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);*

— *selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, **proгноosimisel, personaliseeritud ravimispetsiifilises diagnostilises kompleksis**);*

Muudatusettepanek 211**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 17.3.1 – alapunkt ii – taane 7 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— *personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul asjakohane sihtrühm ning kasutusjuhised koos seonduva raviga.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 212**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 17.3.2 – alapunkt i a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i a) kasutusjuhend on tavakasutajale arusaadav ja selle vaatavad eelnevalt läbi esindajad asjaomastest sidusrühmadest (sh patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonid ning tootjate ühendused).

Muudatusettepanek 213**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 1.1 – alapunkt c – alapunkt ii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) selle funktsiooni (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);

(ii) selle funktsiooni (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, **prognoosimisel, personaliseeritud ravimispetsiifilises diagnostilises kompleksis**);

Muudatusettepanek 214**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 1.1 – alapunkt c – alapunkt viii a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(viii a) personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul asjakohane sihtrühm ning kasutusjuhised koos seonduva raviga.

Muudatusettepanek 265**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 3.2. – alapunkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) kõikide tootmistegevuse asukohtade tunnusandmed, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

(b) kõikide **olulise** tootmistegevuse asukohtade tunnusandmed, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu määrus

II lisa – punkt 6.2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

XII lisa 3. punktis nimetatud kliiniliste tõendite aruanne kuulub seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.

Muudatusettepanek

XII lisa 3. punktis nimetatud kliiniliste tõendite aruanne kuulub seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja **sellele** on seal täielikult viidatud.

Muudatusettepanek 266

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – punkt 7

Komisjoni ettepanek

7. viited asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele, mille alusel vastavust deklareeritakse;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 216

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – A osa – punkt 15

Komisjoni ettepanek

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte,

Muudatusettepanek

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte **ning kõik andmed, mis on kogutud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse jälgimise käigus,**

Muudatusettepanek 217

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – A osa – punkt 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

18 a. täielik tehniline dokumentatsioon ja kliinilise toimivuse aruanne.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 218**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – punktid 1.1.4 ja 1.2–1.6***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

1.1.4. Organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus ja teavitatud asutuse tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste **suhtes**.

1.1.4. Organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus ja teavitatud asutuse tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste **vastu**.

Organisatsiooniline struktuur ning selle juhtkonna ja muu personali (kes mõjutavad vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida.

Organisatsiooniline struktuur ning selle juhtkonna ja muu personali (kes mõjutavad vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida. **See teave tehakse üldsusele kättesaadavaks.**

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest.

1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest. **See ei takista teavitatud asutust teostamast vastavushindamistoiminguid eri ettevõtjatele, kes toodavad erinevaid või sarnaseid tooteid.**

1.2.2. Teavitatud ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatakse tema tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus peab kehtestama menetlused, mille abil tagatakse tõhusalt sellise juhtumi identifitseerimine, uurimine ja lahendamine, kus võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas nõustamisteenused in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas enne teavitatud asutuse heaks tööle asumist.

1.2.2. Teavitatud ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatakse tema tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus peab kehtestama menetlused, mille abil tagatakse tõhusalt sellise juhtumi identifitseerimine, uurimine ja lahendamine, kus võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas nõustamisteenused in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas enne teavitatud asutuse heaks tööle asumist.

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

— olla kõnealuste toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. See ei välista seda, et ostetakse ja kasutatakse hinnatud tooteid, mida on vaja teavitatud asutuse (nt mõõteseadmed) tööks, vastavushindamiseks või nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

— olla kõnealuste toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. See ei välista seda, et ostetakse ja kasutatakse hinnatud tooteid, mida on vaja teavitatud asutuse (nt mõõteseadmed) tööks, vastavushindamiseks või nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- olla otseselt kaasatud nende poolt hinnatavate toodete kavandamisse, valmistamisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse, kasutamisse või hooldamisse, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;
- pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiini-seadmete määrustega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

1.2.4. Tagatakse teavitatud asutuste, nende juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. **Juhtkonna** ja teavitatud asutuse hindamise eest vastutavate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peavad olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ning mis tahes huvide konflikti puudumine ühelt poolt siseriikliku asutuse, kes vastutab teavitatud asutuste ja/või pädeva asutuse eest, ja teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema filiaalide või allhankijate tegevus või nendega seotud mis tahes asutus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust või objektiivsust.

1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglas-tele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

Muudatusettepanek

- olla otseselt kaasatud nende poolt hinnatavate toodete kavandamisse, valmistamisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse, kasutamisse või hooldamisse, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;
- pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiini-seadmete määrustega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

Teavitatud asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma juhtkonna liikmete ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate huvide deklaratsioonid. Riiklik asutus kontrollib teavitatud asutuse vastavust käesoleva punkti säte-tele ning annab komisjonile kaks korda aastas täielikult läbipaistval viisil aru.

1.2.4. Tagatakse teavitatud asutuste, nende juhtkonna, hinda-mise eest vastutavate töötajate ja **alltöövõtjate** erapooletus. Teavitatud asutuse **juhtkonna**, hindamise eest vastutavate töötajate ja **alltöövõtjate** tasustamine ei tohi sõltuda hindamis-tulemustest.

1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peavad olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ning mis tahes huvide konflikti puudumine ühelt poolt siseriikliku asutuse, kes vastutab teavitatud asutuste ja/või pädeva asutuse eest, ja teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema filiaalide või allhankijate tegevus või nendega seotud mis tahes asutus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust või objektiivsust. **Teavitatud asutus esitab riikli-kule asutusele tõendid käesoleva punkti täitmise kohta.**

1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglas-tele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, välja arvatud **teabevahetus** teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike ametiasutuste, pädevate asutuste või komisjoniga. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

1.4. Õigusvastutus

Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse, mis vastab teavitatud vastavushindamistoimingutele, sealhulgas sertifikaatide võimalik peatamine, piiramine või tühistamine, ning oma tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks. Ta peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetaapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest ning et **selle** hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

Muudatusettepanek

1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, **kuid üksnes põhjendatud juhtudel ning** välja arvatud **suhetes** teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike ametiasutuste, pädevate asutuste või komisjoniga. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Kui üldsus või tervishoiutöötajad taotlevad teavitatud asutusest teavet ja andmeid ning kui niisugune taotlus lükkatakse tagasi, põhjendab teavitatud asutus mitteavaldamise aluseid ja teeb oma põhjenduse üldsusele kättesaadavaks.

1.4. Õigusvastutus

Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse, mis vastab teavitatud vastavushindamistoimingutele, sealhulgas sertifikaatide võimalik peatamine, piiramine või tühistamine, ning oma tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse, **sealhulgas tema tütarettevõtjate** käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks. Ta peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetaapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad, **sh alltöövõtjad**, on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest, **et nad on saanud vastava koolituse** ning et **teavitatud asutuse** hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, **standardite**, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames. **Teavitatud asutus säilitab andmeid oma töötajate teavitamiseks võetavate meetme kohta.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

1.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heaks kiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis nähakse ette mehhanism sellekohase seire ja kontrolli rakendamiseks teavitatud asutuste poolt.

Muudatusettepanek

1.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heaks kiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis nähakse ette mehhanism sellekohase seire ja kontrolli rakendamiseks teavitatud asutuste poolt.

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.

2.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;
- otsustusprotsess vastavalt juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;
- kaebused ja hagid.

Muudatusettepanek

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.

2.2. Teavitatud asutuse **ja tema alltöövõtjate** kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;
- otsustusprotsess vastavalt juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;
- kaebused ja hagid;
- **täiendkoolitus.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 220
Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 3.1

Komisjoni ettepanek

3.1.1. Teavitatud asutus **peab** olema **võimeline** kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusväarsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise **või** kui seda tehakse tema nimel ja tema vastutusel.

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal või juurdepääs kõikidele seadmetele ja rajatistele, mida on vaja selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seonduvaid tehnilisi ja haldusülesandeid, mis talle on määratud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek

3.1.1. Teavitatud asutus **ja tema alltöövõtjad peavad** olema **võimelised** kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusväarsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise, kui **ka siis, kui** seda tehakse tema nimel ja tema vastutusel. **Kooskõlas artikliga 35 teostatakse kõnealuse nõude täitmise üle järelevalvet, et tagada nõuetekohane kvaliteet.**

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal või juurdepääs kõikidele seadmetele ja rajatistele, mida on vaja selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seonduvaid tehnilisi, **teaduslikke** ja haldusülesandeid, mis talle on määratud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate **alalist** olemasolu, kellel on vajalikud teadmised, **akadeemiline kraad** ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused palgata väliseksperthe ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu, samuti nende huvide deklaratsioonid ja eriülesanded, mille eest nad vastutavad.

Teavitatud asutused teevad etteteatamata kontrollkäike vähemalt kord aastas kõikidesse oma vastutusalasasse kuuluvate meditsiiniseadmete tootmisvaldustesse.

Hindamisülesannete täitmise eest vastutav teavitatud asutus teavitab muid liikmesriike teostatud iga-aastaste inspeksioonide järeldustest. Need järeldused esitatakse aruandena.

Ühtlasi edastab ta teostatud iga-aastaste inspeksioonide ülevaate asjaomasele vastutavale riiklikule asutusele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooria jaoks, millest teavitatud asutust on teavitatud, peavad tal olema asutuses vajalikud haldus-, tehnilised ja **teaduslikud tehniliste teadmistega töötajad**, kellel on **piisav ja asjakohane kogemus**, mis on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise **ülesannete täitmiseks**, sh kliiniliste andmete **hindamiseks**.

3.1.3. Teavitatud asutus **peab** selgelt **dokumenteerima** kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja **määratlused** seoses **töötajatega, kes osalevad vastavushindamistes ja teavitama** sellest asjaomast personali.

Muudatusettepanek

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooria jaoks, millest teavitatud asutust on teavitatud, peavad tal olema asutuses vajalikud haldus-, tehnilised ja **teadustöötajad**, kellel on **vajalikud meditsiinilised, tehnilised ja vajaduse korral farmakoloogilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused**, mis on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega ja vastavate tehnoloogiatega, **et täita** vastavushindamise **ülesandeid**, sh kliiniliste andmete **hindamine või alltöövõtja teostatud hindamisele hinnangu andmine**.

3.1.3. Teavitatud asutus **dokumenteerib** selgelt kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja **piirid** seoses **vastavushindamisega tegelevate töötajate, sh mis tahes alltöövõtjate, tütarettevõtjate ja välisekspertidega, ja teavitab** sellest asjaomast personali.

3.1.3 a. Teavitatud asutus teeb komisjonile ning taotluse korral muudele osapooltele kättesaadavaks oma vastavushindamisega tegelevate töötajate loetelu koos nende eriteadmistega. Seda loetelu ajakohastatakse pidevalt.

Muudatusettepanek 221

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.2

Komisjoni ettepanek

3.2.1. **Teavitatud asutus** koostab ja dokumenteerib kvalifikatsioonikriteeriumid vastavushindamistes osalevate isikute valiku ja volitamismenetluste jaoks (teadmised, kogemused ja muu vajalik pädevus) ja nõutava koolituse (esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse) jaoks. Kvalifikatsioonikriteeriumides käsitletakse vastavushindamise protsessi eri funktsioone (nt auditeerimine, toodete hindamine/testimine, kavandi toimik/toimiku läbivaatamine, otsuste vastuvõtmine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja **alasisid**, mida määramine hõlmab.

3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.

Määratletakse kvalifikatsioonikriteeriumid bioloogilise kokkusobivuse aspektide, kliinilise hindamise ja eri liiki steriliseerimisprotsesside hindamise jaoks.

Muudatusettepanek

3.2.1. **Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm** koostab ja dokumenteerib **põhimõttelised kõrgetasemelised pädevus- ja kvalifikatsioonikriteeriumid** vastavushindamistes osalevate isikute valiku ja volitamismenetluste jaoks (teadmised, kogemused ja muu vajalik pädevus) ja nõutava koolituse (esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse) jaoks. Kvalifikatsioonikriteeriumides käsitletakse vastavushindamise protsessi eri funktsioone (nt auditeerimine, toodete hindamine/testimine, kavandi toimik/toimiku läbivaatamine, otsuste vastuvõtmine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja **valdkondi**, mida määramine hõlmab.

3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.

Määratletakse kvalifikatsioonikriteeriumid bioloogilise kokkusobivuse aspektide, **ohutuse**, kliinilise hindamise ja eri liiki steriliseerimisprotsesside hindamise jaoks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on teiste töötajate volitamine konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks ning töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbi-vaatamise ja otsuse langetamise eest, võtab tööle teavitatud asutus ise ning see ei tohi toimuda alltöövõtu korras. Kõigil neil isikutel peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

- liidu in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiad, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tööstus ning in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kavandamine ja tootmine;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsioonid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse vastavushindamise tegemiseks seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjakohaste kvalifikatsioonikriteeriumidega;
- vastav koolitus töötajatele, kes on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingutega;
- võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad, et vastavushindamised on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.2.4. Teavitatud **asutustel** peavad olema **kliiniliselt pädevad** töötajad. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

Muudatusettepanek

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on teiste töötajate volitamine konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks, ning töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbi-vaatamise ja otsuse langetamise eest, võtab tööle teavitatud asutus ise ning see ei tohi toimuda alltöövõtu korras. Kõigil neil isikutel peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

- liidu in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiad, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tööstus ning in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kavandamine ja tootmine;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsioonid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse vastavushindamise tegemiseks seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjakohaste kvalifikatsioonikriteeriumidega;
- vastav koolitus töötajatele, kes on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingutega;
- võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad, et vastavushindamised on nõuetekohaselt läbi viidud;
- **vähemalt kolmeaastane asjakohane vastavushindamisalane kogemus teavitatud asutuses;**
- **piisav, vähemalt 3-aastane tööstaaz/kogemus teavitatud asutuses vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele või varem kohaldatud õigusele. Sertifitseerimisotsuseid tegevad teavitatud asutuse töötajad ei tohi olla olnud seotud vastavushindamisega, mille kohta tuleb teha sertifitseerimisotsus.**

3.2.4. **Kliinilised asjatundjad:** teavitatud **asutuste käsutuses** peavad olema töötajad, **kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute kavandamisest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseid alalisi töötajaid. Artikli 28 kohaselt võivad teavitatud asutused palgata väliseksperthe ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriuuesanded, mille eest nood vastutavad.** Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- teha kindlaks, millal on tootja **poolt läbiviidava** kliinilise hinnangu **hindamiseks** v.a **spetsialisti osalust ja teha kindlaks** nõuetekohaselt kvalifitseeritud **ekspertidid**;
- olla võimelised arutlema **tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete** üle koos tootja ja väliste kliiniliste **asjatundjatega** ning asjatundlikult suunama **välis-asjatundjaid** kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimelised esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu kliinilise **välisasjatundja** hindamise **tulemuste teaduslikuks kontrollimiseks**;
- olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste **võrreldavuse** ja kooskõla;
- olla võimelised objektiivselt hindama tootjapoolset kliinilist hinnangut ja andma **soovituse** teavitatud asutuse otsustajale.

3.2.5. Töötajatel, kelle vastutusel on tootega seotud läbivaatamine (nt kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või näidise kontroll, sealhulgas arvestades selliseid aspekte nagu kliiniline hinnang, steriliseerimine, tarkvara valideerimine), peab olema **järgmine tõendatud** kvalifikatsioon:

- ülikooli **edukas läbimine** või **kutsekõrgkooli kraad** või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, **nt** meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- **neli aastat erialast kogemust** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud **sektorites** (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö **kogemused**), **samal ajal kui** kaheaastane kogemus **nimetatud ajavahemikust** peab olema seotud **projekteerimise**, tootmise, katsetamise või **hinnatava vahendi kasutamise** või **tehnoloogiaga** või **sellega seotud** teaduslike **aspektidega**;

Muudatusettepanek

- teha kindlaks, millal on tootja **tehtud** kliinilise hinnangu ja **kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks** v.a **asjatundja abi, ning määratleda, kes on** nõuetekohaselt kvalifitseeritud **asjatundjad**;
- **koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperthe, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ning suunisdokumente, ja tagada, et kliinilised väliseksperdid oleksid täiesti teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust**;
- olla võimelised arutlema **kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku** üle koos tootja ja väliste kliiniliste **ekspertidega** ning asjatundlikult suunama **väliseksperthe** kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimelised **teaduslikult kontrollima kliinilise uuringu kavasid ja** esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu **kohta koostatud** kliinilise **väliseksperdi** hindamise **tulemusi**;
- olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste **võrreldavus** ja kooskõla;
- olla võimelised objektiivselt hindama tootjapoolset kliinilist hinnangut ja andma **soovitusi** teavitatud asutuse otsustajale;
- **tagada sõltumatus ja objektiivsus ning avalikustada võimalikud huvide konfliktid.**

3.2.5. **Toote hindajad:** töötajatel, kelle vastutusel on tootega seotud läbivaatamine (nt kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või näidise kontroll, sealhulgas arvestades selliseid aspekte nagu kliiniline hinnang, steriliseerimine, tarkvara valideerimine), peab olema **erialane** kvalifikatsioon, **mis peaks hõlmama järgmist:**

- ülikooli või **tehnikakõrgkooli diplom** või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, **nagu** meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- **nelja-aastane töökogemus** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud **valdkonnas** (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö), **millest** kaheaastane kogemus peab olema seotud **vastavushindamisele kuuluvate toodete (nagu on määratletud seadmete üldrühmas) või tehnoloogia väljatöötamise, tootmise, katsetamise või kasutamise**ga või **hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega**;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- asjakohased teadmised I lisa **sätetatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest, samuti nendega seotud** delegeeritud ja/või **rakendusaktidest**, ühtlustatud **standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest**;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ja asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisa sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus nimetatud hindamiste tegemiseks.

3.2.6. Personalil, kes vastutab tootja **kvaliteedijuhtimissüsteemi** auditeerimise eest, peab olema **järgmine tõendatud** kvalifikatsioon:

- ülikooli **edukas läbimine** või **kutsekõrgkooli kraad** või samaväärne kvalifikatsioon **asjaomasel** erialal, **nt meditsiinis, loodusteadustes või tehnikas**;
- **neli aastat erialast kogemust** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud **sektorites** (nt tööstus, audit, tervishoid, **teadustöö kogemused**), **samal ajal kui** kaheaastane kogemus **nimetatud ajavahemikust peab olema omandatud** kvaliteedijuhtimise alal;
- asjakohased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, samuti nendega seotud delegeeritud ja/või rakendusaktidest, ühtlustatud standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimissüsteemidest ning nendega seotud standarditest ja suunisdokumentidest;

Muudatusettepanek

- asjakohased teadmised **üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mis on sätestatud** I lisa **ning asjaomastes** delegeeritud ja/või **rakendusaktides**, ühtlustatud **standardites, ühtsetes tehnilistes kirjeldustes ja suunisdokumentides**;
 - **kvalifikatsioon, mis põhineb tehnilistel või teaduslikel valdkondadel (näiteks steriliseerimine, bioloogiline kokkusobivus, loomset päritolu kude, inimkude, tarkvara, funktsionaalne ohutus, kliiniline hindamine, elektriõhutus, pakendamine)**;
 - asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ja asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
 - **asjakohased teadmised ja kogemused kliinilise hindamise valdkonnas**.
 - asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisa sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus nimetatud hindamiste tegemiseks.
- 3.2.6. **Audiitor:** personalil, kes vastutab tootja **kvaliteeditagamissüsteemi** auditeerimise eest, peab olema **erialane** kvalifikatsioon, **mis peaks hõlmama järgmist:**
- ülikooli või **tehnikakõrgkooli diplom** või samaväärne kvalifikatsioon **asjakohasel** erialal, **nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika**;
 - **nelja-aastane töökogemus** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud **valdkonnas** (nt tööstus, audit, tervishoid, **teaduslik töö**), **millest** kaheaastane kogemus kvaliteedijuhtimise alal;
 - **asjakohased teadmised näiteks niisugusest tehnoloogiast, mis on määratletud IAF/EAC või samaväärsete koodide alusel**.
 - asjakohased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, samuti nendega seotud delegeeritud ja/või rakendusaktidest, ühtlustatud standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest;
 - asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
 - asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimissüsteemidest ning nendega seotud standarditest ja suunisdokumentidest;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus auditite läbiviimiseks;
- auditeerimistehnikatealane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme.

Muudatusettepanek

- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus auditite läbiviimiseks;
- auditeerimistehnikatealane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme.

Muudatusettepanek 222

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.4

Komisjoni ettepanek

3.4. Alltöövõtjad ja välisekspertid

3.4.1. Ilma et see piiraks punktist 3.2 tulenevaid piiranguid, võivad teavitatud asutused **hindamise** teatud selgelt määratletud osade läbiviimiseks sõlmida alltöövõtulepingu. Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud.

3.4.2. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamistoimingute eesmärgil alltöövõtulepingu kas organisatsiooni või üksikisikuga, peab tal olema strateegia, mille kohaselt saab alltöövõtulepinguid sõlmida. Mis tahes **allhanked või konsulteerimine välisasjatundjatega** peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud ning **olema** fikseeritud kirjaliku lepinguga, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja **välisasjatundjaid** kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus **on määratud**, et kontrollida eksperdiarvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus sertifikaadi väljaandmise kohta.

3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja **välisasjatundjate** hindamiseks ja järelevalveks.

Muudatusettepanek

3.4. Alltöövõtjad ja välisekspertid

3.4.1. Ilma et see piiraks punktist 3.2 tulenevaid piiranguid, võivad teavitatud asutused **vastavushindamistoimingute** teatud selgelt määratletud osade läbiviimiseks sõlmida alltöövõtulepingu, **eelkõige kliinilise ekspertiisi piiratud korral**. Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud.

3.4.2. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamistoimingute eesmärgil alltöövõtulepingu kas organisatsiooni või üksikisikuga, peab tal olema strateegia, mille kohaselt saab alltöövõtulepinguid sõlmida. Mis tahes **alltöövõttud ja välisekspertide konsultatsioonid** peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud, **üldsusele kättesaadavad** ning fikseeritud kirjaliku lepinguga, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja **väliseksperte** kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus **kõikide** selliste toodete **ning ravi- või meditsi-nivaldkondade** alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus **määratakse**, et kontrollida eksperdiarvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus sertifikaadi väljaandmise kohta.

3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja **välisekspertide** hindamiseks ja järelevalveks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.4.4 a. Enne mis tahes alltöövõtulepingu sõlmimist tuleb riiklikku asutust teavitada punktides 3.4.2 ja 3.4.4 esitatud poliitikast ja menetlustest.

Muudatusettepanek 223

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.5.2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5.2. Teavitatud asutus vaatab läbi töötajate pädevused **ja** määrab kindlaks koolitusvajadused, et säilitada nõutav kvalifikatsiooni ja teadmiste tase.

3.5.2. Teavitatud asutus vaatab läbi töötajate pädevused, määrab kindlaks koolitusvajadused **ning tagab vastavalt vajalike meetmete võtmise**, et säilitada nõutav kvalifikatsiooni ja teadmiste tase.

Muudatusettepanek 224

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.5a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a. Spetsiaalsetele teavitatud asutustele esitatavad täiendavad nõuded

3.5a 1. Spetsiaalsete teavitatud asutuste kliinilised asjatundjad

Teavitatud asutuste käsutuses on töötajad, kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute kavandamisest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute ja farmakoloogia valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused siiski palgata väliseksperite ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriülesanded, mille eest need vastutavad. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu ja kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperte, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisekspertid oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimelised arutlema kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku üle koos tootja ja väliste kliiniliste ekspertidega ning asjatundlikult suunama väliseksperte kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimelised teaduslikult kontrollima kliinilise uuringu kavasid ja esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu kohta koostatud kliinilise väliseksperti hindamise tulemusi;
- olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste võrreldavus ja kooskõla;
- olla võimelised tegema objektiivseid kliinilisi otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;
- omada ülevaadet toimeainetest;
- tagada sõltumatus ja objektiivsus ning avalikustada võimalikud huvide konfliktid.

Muudatusettepanek 267

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.5. a 2. (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. 5. a. 2. Spetsiaalsete teavitatud asutuste tootespetsialistid

Artiklis 41 a osutatud seadmete puhul peab tootega seotud läbivaatamiste (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või tüübikontroll) tegemise eest vastutavatel töötajatel olema järgmine tõendatud tootespetsialisti kvalifikatsioon:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- vastavus toote hindajatele kehtestatud nõuetele;
- kõrgema astme akadeemiline kraad meditsiiniseadmetega seotud asjakohases valdkonnas või alternatiivina kuueaastane asjaomane töökogemus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete alal või sellega seotud valdkonnas;
- võime tuvastada spetsialisti tootekategooriates toodete peamisi riske tootjate tehnilisi kirjeldusi või riskianalüüsi eelnevalt lugemata;
- võime anda hinnang peamiste nõuete suhtes ka ühtlustatud või kehtestatud riiklike standardite puudumise korral;
- erialane töökogemus peaks olema omandatud esimese tootekategooria alal, millel spetsialisti kvalifikatsioon põhineb ja mis vastab teavitatud asutuse määramise tootekategooriale, ning see peaks pakkuma vajalikke teadmisi ja kogemusi kavandamise, kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ning kliinilise kasutamise põhjalikuks analüüsimiseks, lähtudes kindlatest teadmistest niisuguse seadme kavandamise, tootmise, katsetamise ja kliinilise kasutamise ning seonduvate riskide kohta;
- puuduv erialane töökogemus täiendavate tootekategooriate alal, mis on tihedalt seotud esimese tootekategooriaga, on asendatav asutusesiseste tootepõhiste koolitusprogrammidega;
- tootespetsialistide puhul, kellel on kvalifikatsioon konkreetse tehnoloogia alal, peaks erialane töökogemus olema omandatud konkreetse tehnoloogia valdkonnas, mis vastab teavitatud asutuse määramise ulatusele.

Artikli 41 a lõikes 1 osutatud seadmete läbivaatamiseks on spetsiaalsel teavitatud asutusel iga määratud tootekategooria kohta vähemalt kaks tootespetsialisti, kellest vähemalt üks on asutusesisene. Nende seadmete puhul on asutuses olemas tootespetsialistid määratud tehnoloogiavaldkondades, mida teavitamine hõlmab.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 226**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – punkt 3.5a 3 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a 3. Tootespetsialistide koolitus

Tootespetsialistid saavad vähemalt 36-tunnise koolituse, kus käsitletakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete alaseid õigusakte ning hindamis- ja sertifitseerimispõhimõtteid. See hõlmab ka valmistatud toodete kontrollimise alast koolitust.

Teavitatud asutus tagab, et kvalifitseeritud tootespetsialist on saanud enne tema täieliku sõltumatu läbivaatamise teostamiseks kvalifitseerimist piisava koolituse teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteemi asjaomaste menetluste alal ja et ta on läbinud koolituskava, mis hõlmab piisavalt kavandi toimikute läbivaatamisi, milles tootespetsialist osaleb, mida ta järelevalve all läbi viib ja mille läbiviimist vastastikku hinnatakse.

Iga tootekategooria puhul, mille jaoks kvalifikatsiooni taotleatakse, peab teavitatud asutus tõendama asjakohaste teadmiste olemasolu vastava tootekategooria alal. Esimese tootekategooria puhul tuleb läbi vaadata vähemalt viis kavandi toimikut (vähemalt kaks neist on esialgsed taotlused või sertifikaadi märkimisväärsed pikendamised). Järgneva kvalifitseerimise korral täiendavate tootekategooriate osas tuleb tõendada piisavate tootealaste teadmiste ja kogemuste olemasolu.

Muudatusettepanek 227**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – punkt 3.5a 4 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a 4. Tootespetsialistide kvalifikatsiooni säilitamine

Tootespetsialistide kvalifikatsioon tuleb läbi vaadata igal aastal. Sellest sõltumata, kui mitme tootekategooria kvalifikatsioon spetsialistil on, tuleb nelja aasta libiseva keskmisena ette näidata vähemalt neli kavandi toimiku läbivaatamist. Kinnitatud kavandi märkimisväärsete muudatuste läbivaatamised (tegemist ei ole täieliku kavandi läbivaatamisega) lähevad arvesse 50 protsendina, nagu ka läbivaatamiste järelevalve teostamine.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootespetsialist peab pidevalt tõendama kaasaegseimale tehnikatasemele vastavate tootealaste teadmiste olemasolu ning täiustama oma kogemusi igas tootekategoorias, mille osas talle on kvalifikatsioon antud. Tõendada tuleb ka iga-aastast koolitust, mis on seotud õigusaktide, ühtlustatud standardite, asjaomaste suunisdokumentide, kliiniliste hinnangute, toimivuse hindamise ja ühtsete tehniliste kirjelduste alaste nõuete kõige ajakohasema olukorraga.

Kui kvalifikatsiooni uuendamise nõuded ei ole täidetud, siis kvalifikatsioon peatatakse. Seejärel peab esimene eelseisev kavandi toimiku läbivaatamine toimuma järelevalve all ning rekvalifitseerimise kinnitamine põhineb selle läbivaatamise tulemustel.

Muudatusettepanek 228

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsess **peab olema** selgelt dokumenteeritud, sealhulgas **vastavushindamissertifikaadi** väljaandmise, **nende** kehtivuse peatamise, taastamise, **tühistamise või tagasilükkamise protsessid, vastavushindamistunnistuste** muutmise või **piiramise** ja lisade väljaandmise **protsessid**.

4.2. Teavitatud asutus peab kehtestama dokumenteeritud korra nende vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse nende eripärasid, sh seadusega nõutud konsultatsioone seoses seadmete eri kategooriatega, mis on teavitamisega hõlmatud, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime.

4.3. Teavitatud **asutusel peavad olema kehtestatud** dokumenteeritud menetlused, **mis hõlmavad** vähemalt järgmist:

— **taotlus vastavushindamise tegemiseks** tootja või volitatud esindaja **poolt**,

— taotluse **menetlemise**, sealhulgas dokumentide täielikkuse, toote **in vitro diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerumise ja selle liigituse kontrollimine**;

4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsess **on läbipaistvalt ja** selgelt dokumenteeritud **ning selle tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks**, sealhulgas **vastavushindamissertifikaatide** väljaandmise, kehtivuse peatamise, taastamise **või kehtetuks tunnistamise, nende väljaandmisest keeldumise või** muutmise või **nendele piirangute kehtestamise** ja lisade väljaandmise **osas**.

4.2. Teavitatud asutus peab kehtestama dokumenteeritud korra nende vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse nende eripärasid, sh seadusega nõutud konsultatsioone seoses seadmete eri kategooriatega, mis on teavitamisega hõlmatud, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime.

4.3. Teavitatud **asutus peab kehtestama üldsusele kättesaadavad** dokumenteeritud menetlused, **milles käsitletakse** vähemalt järgmist:

— tootja või volitatud esindaja **tehtava vastavushindamise taotlust**,

— taotluse **menetlemist**, sealhulgas dokumentide täielikkuse **kontrolli, kontrollimist, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks, ning toote liigitamist, samuti vastavushindamise teostamise soovituslikku kestust**,

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide **keel**,
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitud lepingu **tingimused**,
- vastavushindamistoimingute eest **võetavad lõivud**,
- asjaomaste muudatuste **hindamine**, mis tuleb esitada eelneva nõusoleku saamiseks,
- järelevalve **planeerimine**,
- sertifikaatide **uuendamine**.

Muudatusettepanek

- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide **keelt**,
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitud lepingu **tingimusi**,
- vastavushindamistoimingute eest **võetavaid lõivusid**,
- asjaomaste muudatuste **hindamist**, mis tuleb esitada eelneva nõusoleku saamiseks,
- järelevalve **planeerimist**,
- sertifikaatide **uuendamist**.

Muudatusettepanek 229

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. TEAVITATUD ASUTUSTE TEOSTATUD VASTAVUSHINDAMISTE SOOVITUSLIK KESTUS

4.1. Teavitatud asutused määravad kindlaks auditi kestuse 1. ja 2. etapi esialgsete auditite ning iga taotleja ja sertifitseeritud kliendi järelevalveauditite jaoks.

4.2. Auditi kestuse puhul tuginetakse muu hulgas organisatsiooni töötajate tegelikule arvule, organisatsioonisiseste protsesside keerukusele, auditi kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete laadile ja omadustele ning meditsiiniseadmete tootmiseks ja kontrollimiseks kasutatavatele eri tehnoloogiatele. Auditi kestust võib kohandada vastavalt mis tahes olulistele teguritele, mis on omased üksnes auditeerimisele kuuluvale organisatsioonile. Teavitatud asutus tagab, et auditi kestuse mis tahes kohandamine ei ohusta auditite tulemuslikkust.

4.3. Mis tahes kavandatud kohapealse auditi kestus ei tohi olla lühem kui üks audiitori tööpäev.

4.4. Mitme koha sertifitseerimine ühe kvaliteeditagamissüsteemi raames ei tohi põhineda valimisüsteemil.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 230**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – punkt 1.1***Komisjoni ettepanek*

1.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.

Muudatusettepanek

1.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele, **uuenduslikkusele, keerukusele ja seadme kasutamisega kaasnevatele ohtudele.**

Muudatusettepanek 231**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt c***Komisjoni ettepanek*

c) nakkusetekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne oht, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku või loote või isiku järeltulija surma või raske puude;

Muudatusettepanek

c) nakkusetekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne oht, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku, loote või **embrüo** või isiku järeltulija surma või raske puude;

Muudatusettepanek 232**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt f – alapunkt ii***Komisjoni ettepanek*

(ii) seadmed, mis on ettenähtud haiguse staadiumi määramiseks või

Muudatusettepanek

(ii) seadmed, mis on ettenähtud haiguse staadiumi määramiseks või **prognoosimiseks, või**

Muudatusettepanek 233**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt j***Komisjoni ettepanek*

(j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote kaasasündinud arenguhäireid.

Muudatusettepanek

(j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote **või embrüo** kaasasündinud arenguhäireid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 235

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 3.2 – alapunkt d – taane 2

Komisjoni ettepanek

— toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

Muudatusettepanek

— toote identifitseerimise **ja jälgimise** kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

Muudatusettepanek 236

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 4.4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **tootja** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, **mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele**. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab tegema **iga tootja ja seadmete üldrühma puhul** juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **asjaomastesse tootmisvaldustesse** ja, kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema katseid või paluma neid teha, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katseprotokolli. Teavitatud asutus teostab niisugust kontrolli vähemalt kord kolme aasta tagant.**

Muudatusettepanek 237

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 5.3

Komisjoni ettepanek

5.3. Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Muudatusettepanek

5.3. Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. **Teavitatud asutus tagab, et tootja taotluses kirjeldatakse nõuetekohaselt seadme kavandit, tootmist ja toimimist, et võimaldada hinnata, kas toode on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega. Teavitatud asutus esitab nõuetele vastavuse kohta märkusi seoses järgmisega:**

— **toote üldkirjeldus;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- *ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus;*
- *kavandamisprotsessis kasutatud süstemaatilised menetlused ning seadme kavandi kontrollimiseks, jälgimiseks ja kinnitamiseks kasutatud meetodid.*

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Muudatusettepanek 238

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 5.7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5.7. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavust, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saavad **regulaarselt** toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

5.7. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavust, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saavad toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Muudatusettepanek 239

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 6.1 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6.1. A, B või C klassi liigitatud, enesetestimiseks **või** patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete kavandite läbivaatamine

6.1 A, B või C klassi liigitatud enesetestimiseks **ettenähtud seadmete ning C klassi liigitatud ja** patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete kavandite läbivaatamine

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 240**Ettepanek võtta vastu määrus****VIII lisa – punkt 6.1 – alapunkt a**

Komisjoni ettepanek

- (a) Enesetestamiseks **või** patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud **ning A, B** ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse.

Muudatusettepanek

- (a) Enesetestamiseks **ettenähtud ja A, B või C klassi liigitatud seadmete ning** patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse.

Muudatusettepanek 241**Ettepanek võtta vastu määrus****VIII lisa – punkt 6.2 – alapunkt e**

Komisjoni ettepanek

- (e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti võimaliku arvamust **nõuetekohaselt arvesse**. Teavitatud **asutus edastab oma lõpliku otsuse** ravimitega tegelevale pädevale asutusele või ravimiametile. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

Muudatusettepanek

- (e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel **nõuetekohaselt arvesse** ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti võimaliku arvamust **personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi teadusliku sobivuse kohta**. Kui teavitatud **asutuse arvamus erineb sellest seisukohast, põhjendab ta oma otsust** ravimitega tegelevale pädevale asutusele või ravimiametile. **Kui kokkuleppele ei jõuta, teavitab teavitatud asutus sellest meditsiiniseadmete koordineerimisrühma**. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

Muudatusettepanek 242**Ettepanek võtta vastu määrus****IX lisa – punkt 3.5**

Komisjoni ettepanek

3.5. D klassi liigitatud seadmete puhul taotlema referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul. Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi sertifikaati välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.

Muudatusettepanek

3.5. D klassi liigitatud seadmete **ja personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi** puhul taotlema referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul. Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi sertifikaati välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 243
Ettepanek võtta vastu määrus
IX lisa – punkt 3.6

Komisjoni ettepanek

3.6. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul, mille sihtotstarve on patsiendi sobivuse määramine konkreetse ravimiga läbiviidavaks raviks, peab teavitatud asutus ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt paluma liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil koostada arvamuse seadme sobivuse kohta seoses asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga. Pädev ravimiasutus või Euroopa Ravimiamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib pikendada ainult korra veel 60 päeva võrra teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel. Pädeva ravimiasutuse või ravimiameti arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse pädevale ravimiasutusele või ravimiametile.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 244
Ettepanek võtta vastu määrus
IX lisa – punkt 5.4

Komisjoni ettepanek

5.4. Kui muudatused mõjutavad personaliseeritud ravimispetsiifilist diagnostilist kompleksi, mis on heaks kiidetud ELi tüübihindamistõendi kaudu seoses selle sobivusega konkreetse ravimiga, konsulteerib teavitatud asutus selle pädeva ravimiasutusega, kes võttis osa esmakordselt konsulteerimisest, või Euroopa Ravimiametiga. Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Ravimiamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitlevate kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi tüübihindamistõendi lisa.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 245
Ettepanek võtta vastu määrus
X lisa – punkt 5.1

Komisjoni ettepanek

5.1. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmeid, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad **regulaarselt** toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid **teha**. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Muudatusettepanek

5.1. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmeid, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et **teha** asjaomaseid **laboratoorseid** katseid. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Muudatusettepanek 246
Ettepanek võtta vastu määrus
XII lisa – A osa – punkt 1.2.1.4

Komisjoni ettepanek

1.2.1.4 Analüütilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest**.

Muudatusettepanek

1.2.1.4 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik analüütilise toimivusega seotud andmed ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

Muudatusettepanek 247
Ettepanek võtta vastu määrus
XII lisa – A osa – punkt 1.2.2.5

Komisjoni ettepanek

1.2.2.5 Kliinilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest**.

Muudatusettepanek

1.2.2.5 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik kliinilise toimivusega seotud andmed ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 248**Ettepanek võtta vastu määrus****XII lisa – A osa – punkt 1.2.2.6 – taane 2***Komisjoni ettepanek*

-
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju;

Muudatusettepanek

-
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju, **samuti täielikku andmekogu;**

Muudatusettepanek 249**Ettepanek võtta vastu määrus****XII lisa – A osa – punkt 1.2.2.6 – taane 3***Komisjoni ettepanek*

-
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju **ja üksikuid andmepunkte.**

Muudatusettepanek

-
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju **ning täielikku andmekogu;**

Muudatusettepanek 250**Ettepanek võtta vastu määrus****XII lisa – A osa – punkt 2.2 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtete, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal.

Muudatusettepanek

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtete, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal. **Eespool esitatud põhimõtete järgimine kinnitatakse pärast asjaomase eetikakomitee poolse hindamise teostamist.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 251**Ettepanek võtta vastu määrus****XII lisa – A osa – punkt 2.3.3 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmissi koos asjakohase põhjendusega.

Muudatusettepanek

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmissi koos asjakohase põhjendusega. **Aruandele lisatakse kliiniliste tõendite aruanne punktis 3.1 kirjeldatu kohaselt ja see on kättesaadav artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.**

Muudatusettepanek 252**Ettepanek võtta vastu määrus****XII lisa – A osa – punkt 3.3**

Komisjoni ettepanek

3.3 **Kliinilisi tõendeid** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale.

Muudatusettepanek

3.3 **Andmeid kliiniliste tõendite kohta** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale. **Andmed kliiniliste tõendite kohta ja nende turustamisjärgse järelevalve raames ajakohastatud versioonid on kättesaadavad artiklites 51 ja 60 osutatud elektrooniliste süsteemide kaudu.**

Muudatusettepanek 253**Ettepanek võtta vastu määrus****XIII lisa – I a osa (uus) – punkt 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

I a. Piiratud teovõimega ja alaealised osalejad**1. Piiratud teovõimega osalejad**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Piiratud teovõimega osalejatega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja selliseid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringutes osalejate jaoks ohud, teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja, kusjuures nõusolek kajastab osaleja eeldatavat tahet ning selle võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks osalejat;
- piiratud teovõimega osaleja on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet uuringu, sellega seotud riskide ja kasu kohta uurijalt või tema esindajalt vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele;
- uurija järgib oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva piiratud teovõimega osaleja sõnaseletust või keelduda kliinilise toimivuse uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine, isegi kui seda tahteavaldust ei põhjendata ja ilma, et osalejale või tema seaduslikule esindajale kaasneks sellega mis tahes vastutus või kahju;
- soodustusi ega rahalist hüvitist ei pakuta, välja arvatud kompensatsioon kliinilise toimivuse uuringus osalemise eest;
- niisugune teadusuuring on esmatähtis selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliinilise toimivuse uuringu käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut, või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;
- niisugused teadusuuringud on otseselt seotud asjaomase isiku terviseprobleemiga;
- kliinilise toimivuse uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetaapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitakse pidevalt;
- teadusuuringud on vajalikud selle elanikkonnarühma tervise edendamiseks, keda kliinilise toimivuse uuring puudutab, ja neid ei ole võimalik teostada piiratud teovõimega osaliste asemel teovõimeliste osalistega;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- on alust arvata, et kliinilise toimivuse uuringus osalemisega kaasnev kasu kaalub piiratud teovõimega isiku jaoks riskid üles või et uuringuga kaasneb ainult minimaalne risk;
- eetikakomitee, mille on eriteadmised asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni kohta või mis on saanud asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni valdkonnas kliinilistes, eetilistes või psühhosotsiaalsetes küsimustes nõu, on uuringu protokollile heaks kiitnud.

Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses võimalikult suurel määral.

Muudatusettepanek 254

Ettepanek võtta vastu määrus

XIII lisa – I a osa (uus) – punkt 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Alaealised osalejad

Sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja selliseid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad alaealiste jaoks ohud, võib teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- kirjaliku teadva nõusoleku on andnud seaduslik(ud) esindaja(d) ning see nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet;
- saadud on alaealise teadev ja sõnaselge nõusolek, kui alaealine on siseriikliku õiguse kohaselt võimeline nõusolekut andma;
- alaealine on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud arstilt (kas uurijalt või uuringumeeskonna liikmelt) oma vanusele ja küpsusastmele kohandatud viisil kogu asjakohase teabe nii uuringu kui ka sellega seotud ohtude ja kasu kohta;
- piiramata teise taande kohaldamist, võtab uurija nõuete kohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilise toimivuse uuringus osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- soodustusi ega rahalist hüvitist ei pakuta, välja arvatud kliinilise toimivuse uuringus osalemise eest maksmine;
- niisugune teadusuuring on otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või tegemist on teadusuuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;
- kliinilise toimivuse uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetaapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitakse pidevalt;
- on põhjust eeldada, et patsientide kategooria, keda uuring puudutab, võib saada kliinilise toimivuse uuringust otsest kasu;
- järgitakse ameti vastavaid teaduslikke suuniseid;
- patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle;
- kliinilise toimivuse uuring ei dubleeri muid uuringuid, mis põhinevad samal hüpoteesil, ja kasutatakse eakohast tehnoloogiat;
- eetikakomitee, millel on pediatrilised eriteadmised või mis on saanud pediatrivaldkonna kliiniliste, eetiliste ja psühhosotsiaalsete probleemide osas nõu, on uuringu protokolliga heaks kiitnud.

Alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mille puhul võetakse arvesse tema vanust ja küpsusastet. Alaealised, kes on siseriikliku õiguse kohaselt võimelised nõusolekut andma, annavad uuringus osalemiseks ka oma konkreetse teadva nõusoleku.

Kui alaealine isik saab kliinilise toimivuse uuringu käigus täisealiseks vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele, tuleb temalt saada teadev sõnaselge nõusolek uuringu jätkamiseks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0428

Meditsiiniseadmed ***I

Euroopa Parlamendi 22. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))⁽¹⁾

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/20)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (1 a) *Uute meditsiiniseadmete patsientidele kiiresti kättesaadavaks tegemine ei tohi kunagi toimuda patsientide ohutuse arvelt.*

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine **meditsiiniseadmete valdkonnas**, võttes aluseks tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete suhtes kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. ELi toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste meditsiiniseadmete kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilises uuringus osalejate ohutus on kaitstud.
- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada **meditsiiniseadmete** siseturu toimimine, võttes aluseks **patsientide, kasutajate ja käitajate** tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete suhtes kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. ELi toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste meditsiiniseadmete kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilises uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

⁽¹⁾ Seejärel saadeti asi vastavalt kodukorra artikli 57 lõike 2 teisele lõigule vastutavale komisjonile uueks läbivaatamiseks (A7-0324/2013).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 3**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 2 a (uus) – lause 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2 a) Nõukogu direktiiviga 2010/32/EL⁽¹⁾ tagatakse mitte ainult patsientide, vaid ka teravate nõelte kasutajate ohutus.

⁽¹⁾ Nõukogu 10. mai 2010. aasta direktiiv 2010/32/EL, millega rakendatakse Euroopa haiglate ja tervishoiu valdkonna tööandjate ühenduse (HOSPEEM) ja Euroopa avaliku sektori töötajate ametiühingu (EPSU) sõlmitud raamkokkulepet teravate instrumentide põhjustatud vigastuste ärahoidmise kohta haigla- ja tervishoiusektoris (ELT L 134, 1.6.2010, lk 66).

Muudatusettepanek 4**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 2 a (uus) – lause 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/63/EL⁽¹⁾ tuleks loomkatsed asendada või neid piirata või täiustada.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

Muudatusettepanek 5**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

(3) Praeguse õigusliku lähenemise **selliseid** põhielemente nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks **tervishoiutöötajate, patsientide, kasutajate ja käitajate tervise ja ohutuse parandamiseks, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 6**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (3 a) *Meditisiiniseadmete valdkonnas tegutsevad aktiivselt ka paljud VKEd. Seda tuleb arvestada valdkonna reguleerimisel, kahjustamata seejuures inimeste tervist ja ohutust.*

Muudatusettepanek 7**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 7**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda liidu muude ühtlustavate õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu in vitro diagnostikameditsiini-seadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. **Seepärast tuleks muuta** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, et arvata meditsiiniseadmed selle reguleerimisalast välja.
- (7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda liidu muude ühtlustavate õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu in vitro diagnostikameditsiini-seadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. **Kuna teatud juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetikatooteid, ravimeid või toiduaineid üksteisest raske eristada, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) nr 1223/2009⁽²⁸⁾, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/27/EÜ⁽²⁹⁾, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) nr 178/2002⁽³⁰⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ⁽³¹⁾ lisada ka võimalus teha kogu ELi hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta. Kõnealuseid liidu õigusakte tuleks seepärast muuta.**
- ⁽²⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).
- ⁽²⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimitega (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).
- ⁽³⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).
- ⁽³¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (7 a) Tuleks moodustada ekspertidest ja asjaomaste sisurühmade esindajatest koosnev multidistsiplinaarne meditsiiniseadmete nõuandekomitee (Medical Device Advisory Committee – (MDAC), kes vajaduse korral annaks komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimiserühmale (Medical Device Coordination Group – MDCG) ja liikmesriikidele teaduslikke soovitusi meditsiinitehnoloogia, seadmete õigusliku staatuse ja muude käesoleva määruse täitmise seotud küsimuste osas.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (8) **Liikmesriigid peaksid** juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. **Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub meditsiiniseadme või meditsiiniseadme tarviku määratluse alla. Kuna teatavatel juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetilisi tooteid üksteisest raske eristada, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrusesse nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) lisada ka võimalus teha kogu ELi hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta.**
- (8) **Selleks et tagada kõigis liikmesriikides ühtne klassifikatsioon, iseäranis piiripealsete juhtumite korral, peaks komisjon pärast MDCG ja MDACiga konsulteerimist** juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode või toodete rühmad kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. **Liikmesriikidel peaks ka olema võimalus taotleda komisjoni otsust toote, tooterühma või -kategooria sobiva õigusliku staatuse kohta.**

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (11 a) **Reguleerimata mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, näiteks kosmeetilised mittekorrigeerivad kontaktläätsed võivad valesi tootmise või kasutamise korral põhjustada terviseprobleeme, näiteks mikroobset keratiiti. Neid tooteid kasutavate tarbijate ohutuse huvides tuleb kehtestada asjakohased ohutusstandardid.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

- (12) Samuti tuleks toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomse päritoluga eluvõimelisi kudesid või rakke, mis on sõnaselgelt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ reguleerimisalast välja arvatud, selgitada, et ka muud päritolu eluvõimelisi bioloogilisi aineid **sisaldavad tooted** ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Muudatusettepanek

- (12) Samuti tuleks toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomse päritoluga eluvõimelisi kudesid või rakke, mis on sõnaselgelt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ **ja seega ka käesoleva määruse** reguleerimisalast välja arvatud, selgitada, et ka **tooted, mis sisaldavad** muud päritolu eluvõimelisi bioloogilisi aineid, **mis täidavad oma kavandatud eesmärgi farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel**, ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (12 a) **Veredoonorluse ja vereravi eesmärgil kasutatavad tooted peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ⁽¹⁾ nõuetele.**

- ⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (12 b) **Ilukirurgia reklaamimist tuleks paremini reguleerida, et tagada patsientide igakülgne teavitamine sellega kaasnevatest riskidest ja kasust.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

- (13) Meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu **seisukohast** valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta), tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohandada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ja sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil. Meditsiiniseadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse **nanopartikleid**, mis **võivad kanduda** inimorganismi, ja nende **seadmete** suhtes peaks kehtima kõige rangem vastavushindamismenetlus.

Muudatusettepanek

- (13) Meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu **osas** valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse **ning tervishoiutöötajate, käitajate ja patsientide ohutuse** kõrge taseme, kaupade vaba liikumise **ning tootjate vastutuse** ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta), tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohandada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ja sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil. Meditsiiniseadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse **nanoosakesi**, mis **on ette nähtud** inimorganismi **kandumiseks**, ja nende suhtes peaks kehtima kõige rangem vastavushindamismenetlus.

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (13 a) **Inimpäritoluga materjalide doonorluse ja seejärel nende raviks kasutamise puhul vajalikud seadmed peavad vastama kvaliteedi ja ohutuse miinimumnõudeid tagavatele liidu rahvatervise alastele õigusaktidele, sh direktiivile 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded, ning seda täiendavatele direktiividele.**

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (15 a) **Käesolev määrus sisaldab tööõnnetuste vältimiseks meditsiiniseadmete konstruktsioonile, ohutusele ja toimimisnäitajatele esitatavaid nõudeid, mis on esitatud direktiivis 2010/32/EL.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

- (19) Selleks, et tunnustada standardimise olulist rolli meditsiiniseadmete valdkonnas, peaks määruses (EL) nr [.../...], **mis käsitleb Euroopa standardimist**, määratletud ühtlustatud standardite täitmine olema tootjatele vahend, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ja muude õigusnõuetega, nagu kvaliteedi- ja riskijuhtimine.

Muudatusettepanek

- (19) Selleks et tunnustada standardimise **ja jälgitavuse** olulist rolli meditsiiniseadmete valdkonnas, peaks **Euroopa Parlamendi ja nõukogu** määruses (EL) nr **1025/2012**⁽⁴²⁾ määratletud ühtlustatud standardite täitmine olema tootjatele vahend, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ja muude õigusnõuetega, nagu kvaliteedi- ja riskijuhtimine.

⁽⁴²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ (ELT L 316, 14.11.2012, lk 12).

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19 a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (19 a) Tuleb tagada, et eri tootjate toodetud rohkem kui ühest siirdatavast osast koosnevate seadmete, näiteks puusaimplantaatide eri osad sobivad omavahel kokku, et hoida ära seadme funktsionaalsete osade asendamine ja seega patsiente ohustavad tarbetud riskid ja ebamugavus. Komisjon peaks uurima, kas tuleks võtta rohkem meetmeid, et tagada eri tootjate valmistatud puusaimplantaatide samaväärsete osade kokkusobivus, võttes arvesse, et puusaoperatsioonid tehakse kõige sagedamini eakatele inimestele, kelle jaoks on operatsioonid riskantsemad.

Muudatusettepanek

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21 a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/35/EL⁽¹⁾ peaks olema võrdlustekst, mille põhjal tagatakse magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses töötavate isikute nõuetekohane kaitse.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/35/EL, mis käsitleb töötajate tervishoiu ja tööohutuse miinimumnõudeid seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (elektromagnetväljad) tulenevate riskidega (20. üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2004/40/EÜ (ELT L 179, 29.6.2013, lk 1).

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(24) Ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud erikohustusi, on asjakohane sätestada erinevate ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused uues toodete turustamise õigusraamistikus sätestatu kohaselt, et parandada õigusnõuete mõistmist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita.

(24) Ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud erikohustusi, on asjakohane sätestada erinevate ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused uues toodete turustamise õigusraamistikus sätestatu kohaselt, et parandada õigusnõuete mõistmist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita. **Tuleks kehtestada tingimused, mis võimaldaksid arukalt spetsialiseerunud väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele lihtsama juurdepääsu kõnealusele turule.**

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Selle tagamiseks, et defektse meditsiiniseadme tõttu kahjustatud patsientidele hüvitatakse kõik kahjud ja nendega seonduv ravi ning et kahjuriski ja tootja maksevõimetuse riski ei jäeta defektse meditsiiniseadme läbi kahjustatud patsiendi kanda, peaksid tootjad olema kohustatud sõlmima asjakohase miinimumkattega vastutuskindlustuslepingu.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

- (27) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks meditsiiniseadme tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.

Muudatusettepanek

- (27) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks meditsiiniseadme tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele. **Peale õigusnormidele vastavuse võiks nimetatud isik kanda täiendavat vastutust näiteks tootmisprotsesside ka kvaliteedi hindamise eest. Õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kvalifikatsiooninõuded ei tohiks piirata kutsekvalifikatsiooni alaseid riiklikke õigusnorme, eriti eritellimusena tehtavate seadmete tootjate puhul, kelle osas sellised nõuded võidakse tagada erinevate riiklike haridus- ja kutseõppesüsteemide kaudu.**

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 31 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (31 a) **Praegune võimalus ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötleamiseks ei ole ohutuse seisukohalt vastuvõetav. Seetõttu tuleks taastöödelda ainult korduvkasutatavaid seadmeid. Sellest tulenevalt peaksid ühekordselt kasutatavad seadmed olema tööpoolest ühekordselt kasutatavad ja nende puhul peaks olema ainult kaks võimalust: kas ühekordne või korduvkasutamine. Et vältida seadmete süstemaatilist liigitamist ühekordselt kasutatavateks, peaksid kõik seadmed olema reeglina korduvkasutatavad, kui nad just ei esine taastöötleamiseks sobimatute meditsiiniseadmete rühmade ja liikide nimestikus, mille komisjon koostas pärast MDACiga konsulteerimist. Seadmete taastöötlemine hõlmab mitmeid erinevaid tegevusi, millega tagatakse, et meditsiiniseadet on ohutu korduvalt kasutada, sh saastatusest puhastamine, steriliseerimine, puhastamine, osadeks võtmine, parandamine, komponentide asendamine ja pakendamine. Kõnealustele tegevustele tuleks kohaldada võrreldavaid ja läbipaistvaid standardeid.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

- (32) Patsiendid, kellele seade siirdatakse, peaksid saama **olulise teabe** siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida **ja** sisaldab vajalikke hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkusi selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostiliste seadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega.

Muudatusettepanek

- (32) Patsiendid, kellele seade siirdatakse, peavad saama **selge ja kergesti juurdepääsetava põhiteabe** siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida, sisaldab **andmeid seadme tähtsamate näitajate ja** vajalikke hoiatusi **terviseriskide kohta** ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkusi selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostiliste seadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega.

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

- (33) Meditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele ning mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turule laskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega.

Muudatusettepanek

- (33) Meditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele ning mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turule laskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega. **Süüsi peaks võimaldama liikmesriikidel otsustada, kas piirata mis tahes konkreetset tüüpi meditsiiniseadmete kasutust käesoleva määrusega hõlmamata asjaolude korral.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 27**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjus 34***Komisjoni ettepanek*

- (34) Meditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama meditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

Muudatusettepanek

- (34) Meditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama meditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate, **apteekide ja hulгимүүјate** hankepoliitikat ja laovarude haldamist ning ühilduma Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/62/EL⁽¹⁾ osutatud turvaelementide ja muude neis oludes juba kehtivate autentimissüsteemidega.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74).

Muudatusettepanek 28**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjus 35***Komisjoni ettepanek*

- (35) Läbipaistvus ja **parem teave** on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Muudatusettepanek

- (35) Läbipaistvus ja **piisav juurdepääs teabele, mis on kavandatava kasutaja jaoks sobivalt esitatud, on** olulised, et anda patsientidele, **kasutajatele** ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

- (36) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate meditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek

- (36) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate meditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust **teabe üldsusele ja tervishoiutöötajatele kättesaadavamaks muutmisega**, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, Euroopa Ravimiameti, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

- (37) **Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad** Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid **tegema üldsuse jaoks võimalikuks** olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.

Muudatusettepanek

- (37) Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid **võimaldama üldsusel ja tervishoiutöötajatel** olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. **Ülitähtis on üldsuse ja tervishoiutöötajate küllaldane juurdepääs neile Eudamedi elektrooniliste süsteemide osadele, mis annavad peamist teavet rahvatervist ja turvalisust ohustada võivate meditsiiniseadmete kohta. Piiratud juurdepääsu korral peaks olema võimalik põhjendatud taotluse alusel saada juurdepääs olemasolevale teabele meditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui juurdepääsupiirang on põhjendatud konfidentsiaalsusega.** Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend. **Regulaarsed ohuolukordade ülevaated ja turujärelevalve alane teave tuleb teha tervishoiutöötajatele ja üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

- (39) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **koondama** seadme **peamised** ohutuse ja toimivuse **aspektid** ning kliinilise hindamise **tulemused ühte dokumenti, mis** peaks olema üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek

- (39) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **läbipaistvuse suurendamiseks koostama aruande** seadme **peamiste** ohutuse ja toimivuse **aspektide** ning kliinilise hindamise **tulemuste kohta. Ohutuse ja toimivuse aruande kokkuvõte** peaks olema **Eudamedi kaudu** üldsusele kättesaadav.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(39 a) Euroopa Raviameti järgitava dokumentide kättesaadavust käsitleva poliitika kohaselt avaldab amet meditsiinitoodete müügi loa saamise taotluse osana esitatud dokumente, sealhulgas kliiniliste uuringute aruandeid taotluse alusel ja pärast seda, kui kõnealuse tootega seotud otsustamisprotsess on lõpule viidud. Kõrgendatud riskitasemega meditsiinitoodete puhul, eriti kui nad ei vaja turule laskmiseks luba, tuleb vastavaid läbipaistvuse ja dokumentide kättesaadavuse nõudeid järgida ja tugevdada. Kui seadme kohaldatavatele nõuetele vastavus on vastavushindamise menetluse käigus tuvastatud, ei tuleks kliiniliste uuringute andmeid käesoleva aruande mõistes üldjuhul lugeda tundlikuks ärialaseks teabeks. See ei tohiks kahjustada tootja kliiniliste uuringute andmete intellektuaalomandi õigusi, kui teised tootjad neid andmeid kasutavad.

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(39 b) Invasiivsete diagnostika- ja mõõteseadmete puhul peaksid liikmesriigid võtma kõik vajalikud meetmed, et vältida infektsioonide ja mikroobse saastumise riski patsientide vahel. Selleks peaksid liikmesriigid kõrvaldama tuntud või prognoositavad patsiendi ohutusega seotud riskid, toetades muu hulgas turvalisimaid desinfitseerimise tasemeid ja suuniseid ning tagama nende tõhusa rakendamise kasutajate ja raviasutuste poolt. Komisjon peab käesoleva määruse kohaselt tagama nende ennetavate tervisekaitsemeetmete asjakohasuse.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

- (40) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet **liikmesriikides** tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.

Muudatusettepanek

- (40) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada **tervishoiutöötajate, kasutajate ja käitajate** tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, **sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet **liikmesriikide ja vajaduse korral Euroopa Raviameti poolt** tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 42

Komisjoni ettepanek

- (42) **Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab uudseid seadmeid, seadmeid, mille puhul kasutatakse uutset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate tõsiste vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga meditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanekud 363 ja 370**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 42 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(42 a) *Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul, nagu III klassi kuuluvad seadmed, siirdatavad seadmed ja seadmed, mis on ette nähtud ravimite manustamiseks ning mille rike või tööhäire mõjutaks oluliselt tervist ja ohutust, peaksid vastavushindamise eest vastutama spetsiaalsed teavitatud asutused. Need spetsiaalsed teavitatud asutused peaks määrama Euroopa Ravimi-amet, esitades nende töötajate kvalifikatsioonile ja koolitusele rangemaid nõudeid vastavalt VI lisa punktile 3.5a. Spetsiaalsed teavitatud asutused peaksid suhtlema võrgustiku kaudu, eelkõige kogemuste vahetamiseks ja oma tegevuse ühtlustamiseks. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee esitab arvamuse kliiniliste andmete usaldusväärsuse kohta erijuhtumite hinnangu kujul. Sellise täiendava hindamise vajadus peaks vähenema, kui uued eeskirjad on täielikult kasutusel ja neid kohaldatakse, eelkõige kõikide teavitatud asutuste suhtes, ning kui töötatakse välja ühtsed tehnilised standardid. Seetõttu peaks komisjon viie aasta möödumisel vaatama läbi täiendava hindamismenetluse toimimise ja sellega seotud kogemused, et otsustada, kas seda võiks veelgi piirata.*

Muudatusettepanek 379**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 42 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(42 b) *Kuna käesolev määrus ühendab direktiiviga 90/385/EMÜ hõlmatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud siirdatavad meditsiiniseadmed ning liigitab kõik aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja siirdatavad seadmed, mis kujutavad ohtu inimese tervisele III klassi kõrgeima riski kategooriasse, mille kohta kehtivad rangeimad kontrollimeetmed, ning kuna enamikku IIB klassi siirdatavaid meditsiiniseadmeid nagu vardad, luukruvid, plaadid, haavaklambrid jne on juba pikka aega ohutult inimkehasse siirdatud ja kuna selliste IIB klassi siirdatavate seadmete jaoks määratakse konkreetsed spetsiaalsed teavitatud asutused, ei ole IIB klassi siirdatavatele seadmetele vaja kohaldada kontrollimeetlust.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 364
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 42 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (42 c) *Meditstiiniseadmete hindamiskomiteesse peaksid kuuluma hinnatava meditsiiniseadmega seotud meditsiini-valdkonna kliinilised asjatundjad, üks Euroopa Ravimiameti esindaja ja üks patsiendiorganisatsioonide esindaja. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee peaks kokku tulema meditsiiniseadmete koordineerimisrühma või komisjoni taotlusel ja selle koosolekuid peaks juhatama komisjoni esindaja. Komisjon peaks meditsiiniseadmete hindamiskomitee sekretariaati ja tegevust logistiliselt toetama.*

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (45) Vastavushindamismenetlusi tuleks **lihtsustada** ja sujuvaks muuta, samas tuleks teavitatud asutuste suhtes kehtivaid nõudeid nende hindamise osas selgelt täpsustada, et tagada võrdsed tingimused.
- (45) Vastavushindamismenetlusi tuleks **tugevdada** ja sujuvaks muuta, samas tuleks teavitatud asutuste suhtes kehtivaid nõudeid nende hindamise osas selgelt täpsustada, et tagada võrdsed tingimused.

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (47) Kliiniliste uuringute eeskirjad peaksid olema kooskõlas selle valdkonna peamiste rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ettenähtud meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase (2008) versiooniga, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniuuringute eetikapõhimõtteid, tagamaks, et liidus tehtud kliinilised uuringud ka mujal heaks kiidetakse ja et väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliinilisi uuringuid saaks käesoleva määruse alusel heaks kiita.
- (47) Kliiniliste uuringute eeskirjad peaksid olema kooskõlas selle valdkonna peamiste rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011 **või selle hilisema versiooniga**, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ettenähtud meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase versiooniga, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniuuringute eetikapõhimõtteid, tagamaks, et liidus tehtud kliinilised uuringud ka mujal heaks kiidetakse ja et väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliinilisi uuringuid saaks käesoleva määruse alusel heaks kiita.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 47 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(47 a) *Maailma Arstide Liidu (World Medical Association – WMA) Helsingi deklaratsiooni artiklis 15 öeldakse, et enne uuringute alustamist tuleb uuringuprotokoll anda teaduseetika komiteele läbivaatamiseks, kommenteerimiseks, suuniste esitamiseks ja heakskiitmiseks. Patsiendile ohtlikud kliinilised uuringud peaksid olema lubatud üksnes pärast hindamist ja heakskiitmist eetikakomitees. Aruannet esitav liikmesriik ja teised asjaomased liikmesriigid peavad oma tegevust korraldama nii, et asjaomasele pädevale asutusele esitataks eetikakomitee heakskiit kliiniliste uuringute protokollile ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ WMA Helsingi deklaratsioon – Inimestel teostatavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted. Vastu võetud 1964. aasta juunis Soomes Helsingis toimunud WMA üldkogu 18. kohtumisel ja viimati muudetud 2008. aasta oktoobris Koreas Soulis peetud WMA üldkogu 59. kohtumisel.
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 48 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(48 a) *Läbipaistvuse huvides peaksid sponsorid käesolevas määruses näidatud tähtaja jooksul esitama kliiniliste uuringute tulemused koos tavalugejale mõistetava kokkuvõttega. Komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte nn tavalugeja kokkuvõtte koostamise ja kliiniliste uuringute aruande teatavaks-tegemise kohta. Komisjon peaks esitama suunised kõigi kliiniliste uuringute töötlemata andmete haldamiseks ja jagamise hõlbustamiseks.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 43**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 50**

Komisjoni ettepanek

- (50) Sponsorid peaksid teatama kliiniliste uuringute vältel esinevatest **teatavatest** kõrvalnähtudest asjaomasele liikmesriigile, kellel **peaks olema** võimalus uuringud lõpetada või peatada, kui seda peetakse vajalikuks kliinilises uuringus osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Selline teave **tuleks edastada** teistele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek

- (50) Sponsorid peaksid teatama kliiniliste uuringute vältel esinevatest kõrvalnähtudest asjaomasele liikmesriigile, kellel **on** võimalus uuringud lõpetada või peatada, kui seda peetakse vajalikuks kliinilises uuringus osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Selline teave **edastatakse** teistele liikmesriikidele, **meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja komisjonile**.

Muudatusettepanek 44**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 51 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

- (51 a) Seoses isikutega, kes ei saa anda teadlikku nõusolekut (nt lapsed ja teovõimetud isikud) tuleks kehtestada sama ranged eeskirjad, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/20/EÜ⁽¹⁾.

Muudatusettepanek

- (51 a) Seoses isikutega, kes ei saa anda teadlikku nõusolekut (nt lapsed ja teovõimetud isikud) tuleks kehtestada sama ranged eeskirjad, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/20/EÜ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001 aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

Muudatusettepanek 45**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 52**

Komisjoni ettepanek

- (52) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks meditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek

- (52) Selleks et turul olevate seadmete osas **tervishoiutöötajate, patsientide, kasutajate ja käitajate** tervist ja ohutust paremini kaitsta, **sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, tuleks meditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 53

Komisjoni ettepanek

- (53) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused **peaksid** teavitama tootjaid ja **jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.**

Muudatusettepanek

- (53) **Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide teavitamiseks võimalikest tõsistest vahejuhtumitest teatamise tähtsusest.** Tervishoiuspetsialistidel, **kasutajatel** ja patsientidel peaks olema õigus ja võimalus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, **vajaduse korral anonüümselt ja** kasutades selleks ühtlustatud vorme. **Kui** riiklikud pädevad asutused **kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, peaksid nad nende kordumise minimeerimiseks** teavitama tootjaid ja **vajaduse korral nende tütarettevõtjaid ja alltöövõtjaid ning esitama teabe Eudamedi vastava elektroonilise süsteemi kaudu.**

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

- (54) Teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamine tuleks teha riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased vahejuhtumid või kui valdkonna ohutuse parandamise **meetmed** tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, **tuleks** tagada koordineerimine eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete kooskõla.

Muudatusettepanek

- (54) Teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamine tuleks teha riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased vahejuhtumid või kui valdkonna ohutuse parandamise **meetmeid** tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, **tuleb** tagada koordineerimine eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete kooskõla, **ning tagada toimingute suurem läbipaistvus.**

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 54 a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (54 a) **Tootjad peaksid esitama perioodiliselt andmeid III klassi meditsiiniseadmete riski ja kasulikkuse suhte ning seadet kasutanud elanike kohta, et hinnata, kas meditsiiniseadmega seoses on vaja võtta asjakohaseid meetmeid.**

Muudatusettepanek

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 49**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 56***Komisjoni ettepanek*

- (56) Käesolevasse määrusse tuleks lisada turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.

Muudatusettepanek

- (56) Käesolevasse määrusse tuleks lisada turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi. **Komisjon peaks selgelt määratlema kontrollide teostamise viisi, et tagada nende täielik ja ühtlustatud rakendamine liidus.**

Muudatusettepanek 50**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 57***Komisjoni ettepanek*

- (57) Liikmesriik **nõuab** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused.

Muudatusettepanek

- (57) Liikmesriik **peaks nõudma** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused. **Tasud peaksid olema liikmesriigiti võrreldavad ja tuleksid avalikustada.**

Muudatusettepanek 51**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 57 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (57 a) **Liikmesriike kutsutakse üles kehtestama ja rakendama rangeid sanktsioone tootjate suhtes, kes tüsavad või petavad meditsiiniseadmetega. Sanktsioonid peaksid olema vähemalt sama suured kui tüsamise või petmisega teenitud tulu. Sanktsioonid võivad hõlmata ka vangistust.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 52**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 58***Komisjoni ettepanek*

- (58) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.

Muudatusettepanek

- (58) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude **võrreldava** suuruse ja struktuuri.

Muudatusettepanek 53**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 58 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (58 a) **Liikmesriigid peaksid kehtestama õigusnormid teavitatud asutuste standardtasude kohta, mis peaksid olema liikmesriigiti võrreldavad. Komisjon peaks andma suunised kõnealuste tasude võrreldavuse hõlbustamiseks. Liikmesriigid peaksid esitama oma standardtasude nimekirja komisjonile ja tagama, et nende territooriumil registreeritud teavitatud asutused teevad vastavushinnangute andmise standardtasude nimekirja üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 54**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 59***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (59) Tuleks luua **ekspertkomitee ehk** meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, **mille moodustavad liikmed**, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [...] (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

- (59) Tuleks luua meditsiiniseadmete koordineerimisrühm **isikutest**, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [...] (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 61

Komisjoni ettepanek

- (61) Komisjon peaks koordineerivale riiklikule asutusele andma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist toetust ning tagama, et meditsiiniseadmete õigussüsteemi rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.

Muudatusettepanek

- (61) Komisjon peaks koordineerivale riiklikule asutusele andma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist toetust ning tagama, et meditsiiniseadmete õigussüsteemi rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult **ja ühetaoliselt**, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 63

Komisjoni ettepanek

- (63) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatusel, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

Muudatusettepanek

- (63) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatusel, **vaba ja teadliku nõusoleku põhimõtet**, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile, **samuti inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni**. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 64

Komisjoni ettepanek

(64) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida ELi toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaid tooteid, mis sarnanevad meditsiiniseadmetega, ehkki neil ei pruugi olla meditsiinilist otstarvet; nanomaterjalide määratluse kohandamist tehnilise arenguga ning liidu ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguga; üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, **tehnilises** dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste uuringute heakskiitmiseks esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; meditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliiniliste uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Muudatusettepanek

(64) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida ELi toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaid tooteid, mis sarnanevad meditsiiniseadmetega, ehkki neil ei pruugi olla meditsiinilist otstarvet; nanomaterjalide määratluse kohandamist tehnilise arenguga ning liidu ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguga; üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, **tehnilistes** dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste uuringute heakskiitmiseks esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; meditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliiniliste uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. **Käesoleva määruse põhielemente, näiteks üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilistele dokumentidele ja ELi CE-märgise saamiseks väljastatavatele sertifikaatidele esitatavaid nõudeid saab kehtestada, muuta ja täiendada vaid seadusandliku tavamenetluse raames.** On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 68

Komisjoni ettepanek

(68) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, **teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil** kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega, on asjakohane sätestada **kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate** korralduste jaoks piisav üleminekuag. On eriti oluline, et kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida meditsiiniseadmete nappust turul.

Muudatusettepanek

(68) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, **eriti VKEdel**, kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega **ja tagada selle nõuetekohane rakendamine**, on asjakohane sätestada **organisatsiooniliste** korralduste jaoks piisav üleminekuag. **Liikmesriike ja komisjoni vahetult mõjutavad määruse osad tuleks aga rakendada võimalikult kiiresti.** On eriti oluline, et kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida meditsiiniseadmete nappust turul. **Samuti peavad III klassi seadmeid käitlevad olemasolevad teavitatud asutused vastavalt käesolevale määrusele esitama kohaldamise kuupäevaks teavitamise taotluse.**

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama meditsiiniseadmed **ja** meditsiiniseadmete abiseadmed, mida liidus **inimtervishoius kasutamiseks** turule lastakse või kasutusele võetakse.

Muudatusettepanek

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama **inimtervishoius kasutatavad** meditsiiniseadmed, meditsiiniseadmete abiseadmed **ja esteetilise otstarbega seadmed**, mida liidus turule lastakse või kasutusele võetakse.

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse meditsiiniseadmeid **ja** meditsiiniseadmete abiseadmeid edaspidi seadmeteks.

Muudatusettepanek

Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse meditsiiniseadmeid, meditsiiniseadmete abiseadmeid **ja esteetilise otstarbega seadmeid** edaspidi seadmeteks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 61**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 1 – lõige 2 – punkt f***Komisjoni ettepanek*

(f) tooted, mis sisaldavad eluvõimelisi muid kui punktides c ja e osutatud bioloogilisi aineid või organisme või koosnevad nendest, sealhulgas elusad mikroorganismid, bakterid, seened ja viirused;

Muudatusettepanek

(f) **kõik** tooted, mis sisaldavad eluvõimelisi muid kui punktides c ja e osutatud bioloogilisi aineid või organisme, **mille toime avaldub immunoloogilisel, farmakoloogilisel või ainevahetuslikul teel**, või koosnevad nendest, sealhulgas **teatavad** elusad mikroorganismid, bakterid, seened ja viirused;

Muudatusettepanek 62**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 1 – lõige 4 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Kui seade sisaldab turule laskmisel või tootja juhiste kohasel kasutamisel lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimiks, sealhulgas kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 10 määratletud inimese verest või vereplasmast saadud ravimiks, ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime, hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt.

Muudatusettepanek

Kui seade sisaldab turule laskmisel või tootja juhiste kohasel kasutamisel lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimiks, sealhulgas kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 10 määratletud inimese verest või vereplasmast saadud ravimiks, ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime, hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt **ning pärast konsulteerimist riikliku ravimiameti või Euroopa Ravimiametiga**.

Muudatusettepanek 63**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 1 – lõige 5 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

5 a. Käesolev määrus ei takista inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõudeid käsitlevas direktiivis 2002/98/EÜ ja selle viies tütar direktiivis ette nähtud meetmete jätkuvat kohaldamist.

Direktiivi 2002/98/EÜ artikkel 10 (Personal), artikkel 14 (Jälgitavus), artikkel 15 (Tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest teatamine), artikkel 19 (Doonorite arstlik läbivaatus) ja artikkel 29 (Tehnilised nõuded ning nende kohandamine tehnika ja teaduse arenguga) tagavad doonori ja patsiendi ohutuse ja neis sätestatud standardid kehtivad ka edaspidi.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Meditsiiniseadmete määrus liidu tasandil ei piira liikmesriikide õigusest otsustada, kas piirata mis tahes konkreetset tüüpi seadme kasutamist seoses küsimustega, mida käesolev määrus ei hõlma.

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

(1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel **otsesel või kaudsel** meditsiinilisel eesmärgil:

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 1 – taane 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;

— haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, **prognoosimiseks**, raviks või leevendamiseks;

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Inimestel kasutamiseks ette nähtud siirdatavaid või muid invasiivseid tooteid, mis on loetletud XV lisas, käsitatakse meditsiiniseadmetena sõltumata sellest, kas need on tootja poolt mõeldud meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks.

Inimestel kasutamiseks ette nähtud siirdatavaid või muid invasiivseid tooteid **ning füüsilisi välismõjureid kasutavaid tooteid**, mis on loetletud XV lisas **esitatud mittetäielikus loetelus**, käsitatakse **käesolevas määruses** meditsiiniseadmetena sõltumata sellest, kas need on tootja poolt mõeldud meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 68**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 2**

Komisjoni ettepanek

- (2) „meditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole tavamõistes meditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme meditsiiniseadmega, et võimaldada **või aidata** meditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada;

Muudatusettepanek

- (2) „meditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole tavamõistes meditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme meditsiiniseadmega, et võimaldada meditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada, **või et toetada seadme(te) meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) otstarbele;**

Muudatusettepanek 69**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

- (2 a) „esteetilise otstarbega seade” – igasugune instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, materjal, aine või muu artikkel, mis on tootja poolt ette nähtud kasutamiseks üksi või kombineeritult inimese keha välimuse muutmiseks ilma teraapilise või taastuseesmärgita, inimese kehasse siirdamise, silma pinnale paigaldamise või inimkeha pindmistes või mittepindmistes osades koe- või rakureaktsiooni esilekutsumise teel;

Muudatusettepanek

tätoveerimis- ja iluaugustamistooteid ei loeta esteetilise otstarbega seadmeteks;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 70**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 3***Komisjoni ettepanek*

- (3) „tellimusmeditsiiniseade” – **igasugune** eritellimusel arsti, hambaarsti või muu selleks vastavalt siseriiklikele seadustele oma kutsequalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku ettekirjutuse kohaselt valmistatud **seade**, mis on **mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile**.

Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada arsti, hambaarsti või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ja seadmeid, mis on valmistatud masstootmises tööstuslike tootmisprotsesside abil vastavalt arsti, hambaarsti või muu volitatud isiku kirjalikule ettekirjutusele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;

Muudatusettepanek

- (3) „tellimusmeditsiiniseade” – **toode, mille erialase kvalifikatsiooniga isik valmistab eritellimusel ja eranditult ühe kindla patsiendi isiklike nõudmiste ja vajaduste täitmiseks. Tellimusmeditsiiniseade võib olla eelkõige valmistatud arsti, hambaarsti või muu selleks vastavalt siseriiklikele seadustele oma kutsequalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel antud asjaomase toote konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku ettekirjutuse kohaselt. Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada arsti, hambaarsti või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ja seadmeid, mis on valmistatud masstootmises tööstuslike tootmisprotsesside abil vastavalt arsti, hambaarsti või muu volitatud isiku kirjalikule ettekirjutusele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;**

Muudatusettepanek 71**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 4 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

- (4) „aktiivne meditsiiniseade” – seade, mille töö sõltub elektrienergiaallikast või mingist muust energiaallikast, mida ei tekita otseselt gravitatsioon, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel. Seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse seadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

Muudatusettepanek

- (4) „aktiivne meditsiiniseade” – seade, mille töö sõltub elektrienergiaallikast või mingist muust energiaallikast, mida ei tekita otseselt **inimorganism või** gravitatsioon, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel. Seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse seadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 72**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 4 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks;

Muudatusettepanek

*välja jäetud***Muudatusettepanek 73****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 8 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

(8) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus.

Muudatusettepanek

(8) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus **ja mille taaskasutamise võimatust on katseliselt tõestatud.****Muudatusettepanek 357****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 8 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) „korduvkasutatav seade” – seade, mis on sobiv taas-töötlemiseks ja on ette nähtud kasutamiseks mitmel patsiendil või mitme protseduuri käigus;**Muudatusettepanek 75****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 9**

Komisjoni ettepanek

(9) „ühekordselt kasutatav seade kriitiliseks kasutuseks” – ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliselt invasiivsetel meditsiiniprotseduuridel;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 354**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 10**

Komisjoni ettepanek

- (10) „sihtotstarve” – kasutus, milleks **tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaammaterjalides** või **avaldustes esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud**;

Muudatusettepanek

- (10) „sihtotstarve” – kasutus, milleks **seade on ette nähtud vastavalt kliinilisele hinnangule ning mis tuleb märkida vastavussertifikaadile, toote märgistusele, kasutusjuhendisse ning vajaduse korral reklaam- või müügitmaterjalidesse** või **avaldustesse**;

Muudatusettepanek 76**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 16**

Komisjoni ettepanek

- (16) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme, välja arvatud uuritava seadme, tarnimine liidu turule **kaubandustegevuse käigus** selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;

Muudatusettepanek

- (16) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme, välja arvatud uuritava seadme, tarnimine liidu turule selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;

Muudatusettepanek 77**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 24**

Komisjoni ettepanek

- (24) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi **või rahvatervise edendamise**;

Muudatusettepanek

- (24) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi;

Muudatusettepanek 78**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 27**

Komisjoni ettepanek

- (27) „taastöötlamine” – kasutatud seadme töötlemine, et võimaldada selle ohutut taaskasutamist, sealhulgas puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja muud sarnased protseduurid, ning kasutatud seadme tehnilise ja funktsionaalse ohutuse katsetamine ja taastamine;

Muudatusettepanek

- (27) „taastöötlamine” – kasutatud seadme töötlemine, et võimaldada selle ohutut taaskasutamist, sealhulgas puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja muud sarnased protseduurid, ning kasutatud seadme tehnilise ja funktsionaalse ohutuse katsetamine ja taastamine; **käesolev määratlus ei hõlma seadme korrapärasest hooldust**;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 79**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 31 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(31 a) „toimimine” – seadme mis tahes tehnilised omadused, mis tahes mõju või kasu, kui seadet kasutatakse ettenähtud eesmärgil ja kasutusjuhendi kohaselt;

Muudatusettepanek 80**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 31 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(31 b) „kasu” – meditsiiniseadme positiivne mõju tervisele kliiniliste ja mittekliiniliste andmete põhjal;

Muudatusettepanek 82**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 32**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(32) „kliiniline hinnang” – seadmega seotud kliiniliste andmete hindamine ja analüüs, et kontrollida seadme ohutust ja toimimist, kui seda kasutatakse tootja soovitudele vastavalt;

(32) „kliiniline hinnang” – seadmega seotud kliiniliste andmete hindamine ja analüüs, et kontrollida seadme ohutust, toimimist ja kliinilisi eeliseid, kui seda kasutatakse tootja soovitudele vastavalt;

Muudatusettepanek 83**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 33 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadme kliinilised uuringud, kui need on käesoleva määruse kohaselt kohustuslikud, hõlmavad sobivas sihtrühmas korraldatud kliinilisi uuringuid ja hästi kontrollitud uuringuid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 36 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(36) „kliinilised andmed” – ohutust või toimimist käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mille allikad võivad olla järgmised:

Muudatusettepanek

(36) „kliinilised andmed” – **kogu** ohutust või toimimist käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mille allikad võivad olla järgmised:

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 37

Komisjoni ettepanek

(37) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise **ja** juhtimise eest;

Muudatusettepanek

(37) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise, juhtimise, **läbiviimise või rahastamise** eest;

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 37 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(37 a) „vastavushindamine” – kliinilise uuringu puhul vastutavate asutuste tehtav asjaomaste ametlike dokumentide, vahendite ja andmete ning piisava kindlustuskatte olemasolu kontroll; sellise hindamise võib korraldada sponsori ja/või uurimisasutuse ruumides või seal, kus vastutav asutus seda vajalikuks peab;

Muudatusettepanek

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 88
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 37 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(37 b) „*etikakomitee*” – liikmesriigi sõltumatu organ, mis koosneb tervishoiutöötajatest ja meditsiinivälisest isikutest, kaasa arvatud vähemalt üks kogunud ja teadlik patsient või patsientide esindaja. Komitee ülesanne on kliinilistes uuringutes osalejate õiguste, ohutuse, kehalise ja vaimse puutumatus, väärkuse ja heaolu kaitsmine ning niisuguse kaitse kohta avaliku kinnituse andmine täieliku läbipaistvuse tingimustes. Alaealistega seotud uuringutesse kaasab etikakomitee vähemalt ühe pediatriliste eriteadmistega tervishoiutöötaja.

Muudatusettepanek 89
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 39 – taane 2 – punkt iii

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iii) haiglaravi või *selle* kestuse pikenedamine;iii) haiglaravi või *patsiendi haiglaravi* kestuse pikenedamine;

Muudatusettepanek 90
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 39 – taane 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— loote distress, lootesurm *või* kaasasündinud *hälve* või sünnidefekt;— loote distress, lootesurm, kaasasündinud *füüsiline* *või* *vaimne puue* või sünnidefekt;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 91**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 40**

Komisjoni ettepanek

(40) „seadme puudulikkus” – puudused **uuritava** seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, **kasutusvead** või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Muudatusettepanek

(40) „seadme puudulikkus” – puudused **käesoleva lõike punktides 1–6 määratletud** seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Muudatusettepanek 92**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 48 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(48 a) „**etteteatamata kontrollkäik**” – ilma etteteatamiseta korraldatav kontrollimine;

Muudatusettepanek 93**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3**

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse korral **või omal algatusel** rakendusaktide kaudu kindlaks **määrata**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „meditsiiniseadme” või „meditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel meditsiiniseadmete, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib **omal algatusel** või **peab** liikmesriigi taotluse korral rakendusaktide kaudu **ning vastavalt artiklis 78 ja 78 a osutatud MDCG ja MDAC arvamustele tuginedes** kindlaks **määrama**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm, **piiripealsed tooted kaasa arvatud**, kuulub „meditsiiniseadme” või „meditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 256
Ettepanek võtta vastu määrus
II peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

II peatükk

Muudatusettepanek

VI peatükk (*)

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 4—14 ja 16—22.

Muudatusettepanek 94
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Seadmeid, mida valmistatakse ja kasutatakse ühes tervishoiuasutuses, käsitatakse kasutuselevõetutena. Nende seadmete suhtes ei kohaldata artiklis 18 osutatud CE-märgisega seotud sätteid ning artiklites 23 — 27 sätestatud kohustusi tingimusel, et seadmete valmistamine ja kasutamine toimub tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames.

Muudatusettepanek

4. Seadmeid, mida valmistatakse ja kasutatakse ühes tervishoiuasutuses, käsitatakse kasutuselevõetutena. Nende seadmete suhtes ei kohaldata artiklis 18 osutatud CE-märgisega seotud sätteid ning artiklites **23, 26 ja 27** sätestatud kohustusi tingimusel, et seadmete valmistamine ja kasutamine toimub tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames.

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisas sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **siis, kui seade** turule **lastakse**.

Muudatusettepanek

1. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **seadme** turule **laskmise päevaks**.

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kaugsuhtlusvahendeid tagavad teenusepakkujad peavad pädeva asutuse nõudel esitama toodete kaugmüüki teostavate üksuste andmed.

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Keelatud on turustada, kasutusele võtta, levitada, tarnida ja kättesaadavaks teha tooteid, mille nimetus, märgistus või kasutusjuhend võib esitada eksitavat teavet toote omaduste ja mõju kohta järgmistel viisidel:

(a) tootele omistatakse omadused, funktsioonid ja mõju, mida sellel tegelikult ei ole;

(b) jäetakse ekslik mulje, nagu oleks toote abil ravimine või diagnoosimine kindlasti edukas, või jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda toote kasutamisega vastavalt selle ettenähtud otstarbele või toote kasutamise ettenähtust kauem;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) omistatakse tootele muid otstarbeid ja omadusi kui need, mida deklareeriti vastavushindamisel.

Reklaammaterjalid, esitlused ja tooteinfo ei tohi olla eksitavad esimeses lõigus osutatud tähenduses.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või **kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad**, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XIII lisas sätestatud kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või **kui on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme**, on komisjonil pärast MDCG ja MDACga konsulteerimist õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XIII lisas sätestatud kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

1 a. Enne lõikes 1 osutatud ühtse tehnilise kirjelduse (ÜTK) vastuvõtmist veendub komisjon, et see on koostatud asjaomaste sidusrühmade vajaliku abiga ning on kooskõlas Euroopa ja rahvusvahelise standardimissüsteemiga. ÜTK on sidus, kui see ei ole vastuolus Euroopa standarditega, st kui see hõlmab valdkonda, kus puuduvad ühtlustatud standardid, kui uute Euroopa standardite kehtestamist ei ole mõistliku ajavahemiku jooksul ette näha, kui olemasolevaid standardeid turul ei kasutata, kui need standardid on vananenud või kui nende ebapiisavus on järelevalve- või seireandmetega selgelt tõendatud ja kui tehnilise kirjelduse ülevõtmist Euroopa standarditesse mõistliku ajavahemiku jooksul ette ei nähta.

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid.

Muudatusettepanek

Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid, **muu hulgas teavitab koheselt Eudamedi, nagu nähakse ette artiklis 27.**

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid, **importijaid** ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 9 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui pädev asutus on seisukohal või tal on alust uskuda, et seade on põhjustanud kahju, siis, kui see ei ole juba siseriikliku kohtu- või apellatsioonimenetlusega ette nähtud, tagab ta, et võimalik kahjustatud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja ravikindlustusselts või muud kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandad isikud võivad nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lõigus osutatud teavet, tagades seejuures intellektuaalomandiõiguse nõuetekohase kaitse.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 104**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 8 – lõige 10 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10 a. Enne meditsiiniseadme turulelaskmist tagavad tootjad endale vajaliku vastutuskindlustuse, mis katab kõik patsientidele või kasutajatele tekitatud kahjud, mida saab vahetult omistada sama meditsiiniseadme tootmisdefektile, kusjuures kindlustuskaitse peab olema meditsiiniseadmega seotud võimaliku riskiga proportsionaalne ja kooskõlas nõukogu direktiiviga 85/374/EMÜ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

Muudatusettepanek 105**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt -a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(-a) tootja on identifitseeritav ja omab tehnilist, teaduslikku ja finantssuutlikkust käesoleva määruse nõuetele vastava meditsiiniseadme tootmiseks ning importijad edastavad riiklikele asutustele ja oma veebisaidil aruande tootja oskusteabe kontrollimise menetluste kohta;

Muudatusettepanek 106**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) tootja on muretsenud piisava kindlustuskaitse vastavalt artikli 8 lõikele 10 a, välja arvatud juhul, kui importija ise tagab selle sätte nõuetele vastava kaitse.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **võtavad** vajaduse korral vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, **vajaduse korral kõrvaldavad selle** või **võtavad selle tagasi**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 45 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **võetud** parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **vajaduse korral tagavad** vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, **kõrvaldamiseks** või **tagasivõtmiseks ja viivad need meetmed ellu**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 45 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **rakendatud** parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) tootja ja vajaduse korral importija on täitnud **vastavalt artiklis 24 ja** artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudmised.

Muudatusettepanek

(c) tootja ja vajaduse korral importija on täitnud artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudmised.

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasi võtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad **oma tegevuse piires**, et võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasi võtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 110
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks **kvalifitseeritud inimene**, kellel on **erialased teadmised** meditsiiniseadmete valdkonnas. **Erialaseid teadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on **vajalikud eriteadmised** meditsiiniseadmete valdkonnas. **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas **ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas**;

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist **õigusteaduse**, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas;

(b) **viis** aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

(b) **kolm** aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Ilma et see piiraks kutsekvalifikatsiooni puudutavate riiklike sätete kohaldamist, võivad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad tõendada esimeses lõigus osutatud erialaseid teadmisi vähemalt kaheaastase erialase töökogemusega asjakohases tootmisharus.

Ilma et see piiraks kutsekvalifikatsiooni puudutavate riiklike sätete kohaldamist, võivad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad tõendada esimeses lõigus osutatud erialaseid teadmisi vähemalt kaheaastase erialase töökogemusega asjakohases tootmisharus.

Käesolevat lõiget ei kohaldata selliste tellimusmeditsiiniseadmete tootjate suhtes, kes on mikroettevõtjad, nagu on määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

Käesolevat lõiget ei kohaldata selliste tellimusmeditsiiniseadmete tootjate suhtes, kes on mikroettevõtjad, nagu on määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

2. **Kvalifitseeritud** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

2. **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

(a) et seadmete vastavust on enne partii ringluseelaskmist nõuetekohaselt hinnatud;

(a) et seadmete vastavust on enne partii ringluseelaskmist nõuetekohaselt hinnatud;

(b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;

(b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;

(c) et täidetakse artiklites 61 — 66 sätestatud aruandluskohustus;

(c) et täidetakse artiklites 61 — 66 sätestatud aruandluskohustus;

(d) et uuritavate seadmete korral on välja antud XIV lisa II peatüki punktis 4.1 osutatud avaldus.

(c) et uuritavate seadmete korral on välja antud XIV lisa II peatüki punktis 4.1 osutatud avaldus.

Kui nõuetelevastavuse eest vastavalt lõigetele 1 ja 2 vastutavad ühiselt mitu isikut, tuleb nende vastutusvaldkonnad kirjalikult fikseerida.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

3. **Kvalifitseeritud** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks **kvalifitseeritud inimene**, kellel on **erialased teadmised** meditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. **Erialaseid teadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas **ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas**;

(b) **viis** aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Muudatusettepanek

3. **Õigusnormidele vastavuse eest vastutav** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on **vajalikud eriteadmised** meditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu nõuete valdkonnas. **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas;

(b) **kolm** aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Importija, levitaja või muu füüsiline või juriidiline isik täidab lõike 1 punkti a kohaselt tootjale pandud kohustusi ainult siis, kui asjaomane toode toodeti väljaspool liitu asuvas kolmandas riigis. Liidus toodetud seadmete puhul piisab sellest, kui tootja tõendab käesoleva määruse sätetest kinnipidamist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme kättesaadavaks tegemist teatab lõikes 3 osutatud levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme kättesaadavaks teha, ning taotluse korral esitab neile ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise **või maketi** koos tõlgitud sildi ja kasutusjuhenditega. Ta **esitab** pädevale asutusele artiklis 29 osutatud teavitatud asutuse väljastatud tõendi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevuste alla kuuluva seadmetüübi jaoks, millega tõendatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

4. **Vähemalt 28 kalendripäeva** enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme kättesaadavaks tegemist teatab lõikes 3 osutatud levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme kättesaadavaks teha, ning taotluse korral esitab neile ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise koos tõlgitud sildi ja kasutusjuhenditega. **Samade 28 kalendripäeva jooksul esitab** ta pädevale asutusele artiklis 29 osutatud teavitatud asutuse väljastatud tõendi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevuste alla kuuluva seadmetüübi jaoks, millega tõendatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15

Komisjoni ettepanek

Artikkel 15

Muudatusettepanek

välja jäetud

Ühekordselt kasutatavad seadmed ja taastöötlemine

1. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes taastöötleb ühekordselt kasutatavaid seadmeid, et muuta need kõlblikuks edasiseks kasutamiseks liidus, käsitatakse taastöödeldud seadme tootjana ja ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi.

2. Taastöödelda võib üksnes selliseid ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on liidu turule lastud kooskõlas käesoleva määrusega või enne [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.

3. Kriitiliseks kasutuseks ühekordselt kasutatava seadme puhul on lubatud üksnes selline taastöötlemine, mida peetakse uusimate teaduslike tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Komisjon koostab rakendusaktidega loetelu kriitiliseks kasutuseks ühekordselt kasutatavate seadmete kategooriatest või rühmadest, mida võib kooskõlas lõikega 3 taastöödelda, ning ajakohastab seda korrapäraselt. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Lõikes 1 osutatud füüsilise või juriidilise isiku nimi ja aadress ning muu oluline info vastavalt I lisa punktile 19 esitatakse taastöödeldud seadme märgistusel ja vajaduse korral kasutusjuhendis.

Algse ühekordselt kasutatava seadme tootja nime ja aadressi ei märgita enam märgistusele, kuid need esitatakse taastöödeldud seadme kasutusjuhendis.

6. Liikmesriik võib säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted, millega keelatakse tema territooriumil liikmesriigile eriomastel rahva tervise kaitsmise põhjustel:

- (a) ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja ühekordselt kasutatavate seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlemise eesmärgil;
- (b) taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete kättesaadavaks tegemine.

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele siseriiklikest sätetest ja nende kehtestamise põhjustest. Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 257

Ettepanek võtta vastu määrus

VI a peatükk (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VI a peatükk (*)

Meditsiiniseadmete märgistamine ja ohutu taastöötlemine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 15 a —15 d.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 358
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 a**Ohutu taastöötlemise üldpõhimõtted**

1. Iga füüsilist või juriidilist isikut, sealhulgas artikli 4 lõikes 4 osutatud tervishoiuasutust, kes soovib ühekordselt kasutatavaid seadmeid taastöödelda, et muuta need liidus kõlblikuks edasiseks kasutamiseks ja kes suudab teaduslikult tõendada sellise seadme taastöötlemise ohutust, loetakse taastöödeldud seadme tootjaks ja taastöötlemistegevuse eest vastutavaks. Nimetatud füüsiline või juriidiline isik peab tagama taastöödeldud seadme jälgitavuse ja täitma käesoleva määrusega tootjatele kehtestatud kohustusi, välja arvatud vastavushindamismenetlusega seotud kohustused.

2. Taastöödelda võib üksnes selliseid korduvkasutatavaid seadmeid, mis on liidu turule lastud kooskõlas käesoleva määrusega või enne [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.

3. Kui meditsiiniseadet ei ole kantud artiklis 15 b osutatud ühekordselt kasutatavate seadmete nimekirja, loetakse meditsiiniseade taastöötlemiskõlblikuks ja korduvkasutatavaks seadmeks vastavalt artiklile 15 c, tingimusel et tagatud on patsientide ohutuse kõrgeim tase.

4. Liikmesriik võib säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted, millega keelatakse tema territooriumil liikmesriigile eriomastel rahva tervise kaitsmise põhjustel:

- a) ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja ühekordselt kasutatavate seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlemise eesmärgil;
- b) taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete kättesaadavaks tegemine.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele siseriiklikest sätetest ja nende kehtestamise põhjustest. Komisjon teeb kõnealuse teabe üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 359

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 b

Taastötlemiseks sobimatute ühekordselt kasutatavate seadmete nimekiri

1. Vastavalt artikli 15 a lõikele 3 kehtestab komisjon pärast kohustuslikku konsulteerimist MDACga delegeeritud õigusaktidega taastötlemiseks sobimatute meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete liikide nimekirja. Komisjon ajakohastab seda nimekirja korrapäraselt, lisades sinna nimetusi või jättes neid sealt välja. Esimene nimekiri koostatakse hiljemalt kuue kuu jooksul enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

2. Seadme või seadmete liigi nimekirja lisamise või sealt väljajätmise korral võetakse eelkõige arvesse järgmist:

- kavandatud kasutusviis seadmega kontaktis oleval inimkehal või kehaosadel või nende sees;
- seadme kasutustingimused;
- seadme ettenähtud otstarve;
- seadme koostismaterjal;
- seadmega ravitava haiguse raskus;
- seadme tegelik turvarisk ning
- teaduse ja tehnika viimased saavutused asjaomasel alal ja asjaomases teadusvaldkonnas.

3. Lõikes 1 osutatud õigusaktid võetakse vastu kooskõlas artikliga 89.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 118
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 c**Korduvkasutatavana märgistatud seadmete taastöötlemine**

1. Kõik füüsilised või juriidilised isikud, sealhulgas artikli 4 lõikes 4 osutatud tervishoiuasutused, kes taaskasutuseks sobivatena märgistatud seadmeid taastöötlevad, peavad:

- järgima lõikes 2 osutatud ELi standardeid;
- ühekordselt kasutatava seadme artiklis 15 b osutatud nimekirjast kõrvaldamise korral tagama taaskasutatava seadme taastöötlemise osutatud referentlabori arvamusega;
- tagama, et seadet ei taastöödeldaks rohkem kordi, kui selle seadme puhul on maksimaalselt lubatud.

2. Komisjon määrab rakendusaktides ning koostöös meditsiiniseadmeid reguleeriva rahvusvahelise foorumiga ja rahvusvaheliste standardiorganisatsioonidega kindlaks selged ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemise kvaliteedi- ja ohutusstandardid, sealhulgas erinõuded taastöödeldud seadmete tootjatele.

3. Kvaliteedi- ja ohutusstandardite koostamisel lisab komisjon neisse eeskätt:

- puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessid vastavalt seadmete riskihinnangutele;
- meditsiiniseadmeid taastöötlevate füüsiliste või juriidiliste isikute hügieeni -, nakkuste vältimise, kvaliteedijuhtimis- ja dokumenteerimissüsteemidele esitatavad nõuded;
- taastöötlemise järgsed seadmete toimivuskatsed.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kõnealused standardid peavad olema kooskõlas uusimate teadusandmetega ning tagama kõrgeimal tasemel kvaliteedi ja ohutuse sõltuvalt tingimuse rangusest, nagu see kajastub Euroopa standardiorganisatsioonide standardites, mille puhul need organisatsioonid võtavad arvesse asjakohaseid rahvusvahelisi, eeskätt ISO ja EIC standardeid või mis tahes muid rahvusvahelisi tehnilisi standardeid, mis miinimumnõudena tagavad ISO ja EIC standarditega võrreldes kõrgema kvaliteedi-, ohutus- ja toimivustaseme.

3. Lõikes 1 osutatud füüsiline või juriidiline isik peab täitma lõikes 1 osutatud ELi standardeid, et tagada korduvkasutatavaks loetud meditsiiniseadmete taastöötlemise kvaliteet ja taastöödeldud seadmete ohutus.

4. Ühtlustatud standardite puudumise või asjaomaste harmoneeritud standardite ebapiisavuse korral on komisjonil õigus võtta vastu artikli 7 lõikes 1 osutatud ühtsed tehnilised kirjeldused.

Muudatusettepanek 377

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 d

Süsteemi toimimise aruanne

Hiljemalt neli aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva teostab komisjon hindamise ja koostab hindamisaruande. Aruanne esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Vajaduse korral lisatakse aruandele seadusandlik ettepanek.

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Implantaadi kaart

Implantaadi kaart ja teave siirdatavate seadmete kohta

1. Siirdatava seadme tootja väljastab koos seadmega implantaadi kaardi, mis tehakse kättesaadavaks **konkreetsale patsiendile, kellele seade on siirdatud.**

1. Siirdatava seadme tootja väljastab koos seadmega implantaadi kaardi, mis tehakse kättesaadavaks **seadet siirdavale tervishoiutöötajale, kes:**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- edastab implantaadi kaardi patsiendile ja
- kannab kogu kaardil oleva teabe patsiendi haigusloosse.

Tootja teeb implantaadi kaardi kättesaadavaks ka elektroonilisel kujul ja liikmesriigid tagavad, et haiglad ja kliinikud säilitavad selle elektroonilist versiooni.

See kohustus ei puuduta järgmisi implantaate: haavaõmblusmaterjalid, haavaklambrid, hambaimplantaadid, kruvid ja plaadid.

Komisjonile antakse õigus võtta artikli 89 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse eelnimetatud kohustusest vabastatud implantaatide loendit.

2. Kaart sisaldab järgmist:

- (a) teave seadme identifitseerimiseks, sealhulgas kordumatu identifitseerimistunnus;
- (b) hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadmete talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude ja keskkon-natingimuste korral;

- (c) teave seadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta.

Teave esitatakse nii, et vastava väljaõppeta isik sellest hõlpsasti aru saaks.

2. Kaart sisaldab järgmist:

- (a) teave seadme identifitseerimiseks, sealhulgas kordumatu identifitseerimistunnus;
- (b) hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadmete talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude ja keskkon-natingimuste korral;

- (c) teave seadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta;

(c a) seadme põhiomadused, sh kasutatud materjalid.

Liikmesriigid võivad kehtestada siseriiklikke õigusnorme nõudega, et implantaadi kaardil oleks ka teave operatsiooni-järgse järelravi kohta.

Teave esitatakse nii, et vastava väljaõppeta isik sellest hõlpsasti aru saaks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 121**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 21 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma **oluliselt muutmata** selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Muudatusettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma selle toimivus- või ohutusparameetreid **muutmata**, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. **Kui toode on siirdatava seadme osa, teeb toote turul kättesaadavaks tegev füüsiline või juriidiline isik koostööd seadme tootjaga, et tagada selle kokkusobivus seadme töötava osaga, selleks et vältida kogu seadme väljavahetamist ning selle mõju patsiendi ohutusele.** Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Muudatusettepanek 122**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 21 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab **oluliselt** seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

Muudatusettepanek

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena **ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.**

Muudatusettepanek 258**Ettepanek võtta vastu määrus****III peatükk – pealkiri***Komisjoni ettepanek***III** peatükk*Muudatusettepanek***VIII** peatükk (*)

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, **ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte**, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 23, 24, 25, 27.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 123**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 24 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

1. Seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, luuakse liidus seadme kordumatu identifitseerimissüsteem. Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem võimaldab seadmete identifitseerimist ja jälgitavust ning koosneb järgmisest:

Muudatusettepanek

1. Seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, luuakse liidus **ühine** seadme kordumatu identifitseerimissüsteem (**Unique Device Identification – UDI**). Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem võimaldab seadmete identifitseerimist ja jälgitavust, **on võimalusel kooskõlas meditsiiniseadmete kordumatu identifitseerimissüsteemi üleilmse reguleeriva käsitusega** ning koosneb järgmisest:

Muudatusettepanek 124**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 24 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Kordumatut identifitseerimissüsteemi ajakohastatakse XIII lisa B osa punktis 3 osutatud turustamisjärgse kliinilise järeelhindamise aruande tulemustega.

Muudatusettepanek 125**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 24 – lõige 2 – punkt e – alapunkt i**

Komisjoni ettepanek

i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt **kolm** aastat alates üksuse määramisest;

Muudatusettepanek

i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt **viis** aastat alates üksuse määramisest;

Muudatusettepanek 126**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 24 – lõige 8 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;

Muudatusettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, **kui see ei ole vastuolus rahvatervise kaitsega**;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 127
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 8 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) kokkuvõtvust muude jälgitavussüsteemidega, mida kasutavad meditsiiniseadmetega seotud sidusrühmad

Muudatusettepanek 128
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 8 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e b) kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kooskõla direktiiviga 2011/62/EL juurutatud turvaelementidega.

Muudatusettepanek 129
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tuleb tagada, et täiendavat riiklikku registreerimist ei ole vaja.

Muudatusettepanek 261
Ettepanek võtta vastu määrus
II a peatükk (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

II a peatükk (*)
Vastavushindamine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 26, 42, 44 a, 45, 46, 47, 48.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 130
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26

Komisjoni ettepanek

Ohutuse ja kliinilise toimivuse **kokkuvõte**

1. III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse **kokkuvõtte**. **Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks ettenähtud kasutajale üheselt arusaadav. Kokkuvõtte** kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 42 ja mille see asutus kinnitab.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu **koostada ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva** kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

Ohutuse ja kliinilise toimivuse **aruanne**

1. III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) koostab tootja **kogu kliiniliste uuringute perioodil kogutud teabe põhjal seadme** ohutuse ja kliinilise toimivuse **aruande**. **Lisaks koostab tootja selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus meditsiiniseade turul kättesaadavaks tehti, aruandest tavalugejale kergesti arusaadava kokkuvõtte**. **Aruande** kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada **kinnitamiseks** vastavushindamises osalevale **spetsiaalsele** teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 43 a.

1 a. Lõikes 1 osutatud kokkuvõtte tehakse Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadavaks vastavalt artikli 27 lõike 2 punkti b ja V lisa A osa punkti 18 sätetele.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu **kehtestada nii aruande kui ka lõikes 1 osutatud** kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 131
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon arendab edasi ja haldab Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed) järgmistel eesmärkidel:

(a) anda üldsusele asjakohast teavet turule lastud seadmete, teavitatud asutuste väljastatud vastavate sertifikaatide ja asjakohaste ettevõtjate kohta;

Muudatusettepanek

1. Komisjon arendab edasi ja haldab Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed) järgmistel eesmärkidel:

(a) anda üldsusele asjakohast teavet turule lastud **või turult kõrvaldatud** seadmete, teavitatud asutuste väljastatud vastavate sertifikaatide ja asjakohaste ettevõtjate kohta, **pidades seal, kus see on põhjendatud, nõuetekohaselt ärisaladust**;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b) võimaldada seadmete jälgitavust siseturul;
- (c) anda üldsusele asjakohast teavet kliiniliste uuringute kohta ja võimaldada mitmes liikmesriigis toimuvate kliiniliste uuringute sponsoritel täita artiklites 50 — 60 sätestatud teatamiskohustusi;
- (d) võimaldada tootjatel täita artiklites 61 — 66 sätestatud teatamiskohustusi;
- (e) võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel ja komisjonil olla käesoleva määrusega seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud ning parandada nendevahelist koostööd.

2. Eudamed sisaldab **järgmiseid** lahutamatu osi:

- (a) artiklis 24 osutatud kordumatu identifitseerimistunnuse elektrooniline süsteem;
- (b) artiklis 25 osutatud seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;
- (c) artikli 45 lõikes 4 osutatud sertifikaate käsitlevate andmete elektrooniline süsteem;
- (d) artiklis 53 osutatud kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem;
- (e) artiklis 62 osutatud järelevalve elektrooniline süsteem;
- (f) artiklis 68 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.

- (b) võimaldada seadmete jälgitavust siseturul;
- (c) anda üldsusele asjakohast teavet kliiniliste uuringute kohta, **omada ülevaadet järelevalveandmetest ja turujärelevalve-tegevusest, tagada tervishoiutöötajatele asjakohane juurdepääs kliiniliste uuringute tulemustele** ja võimaldada mitmes liikmesriigis toimuvate kliiniliste uuringute sponsoritel täita artiklites 50–60 sätestatud teatamiskohustusi;
- (d) võimaldada tootjatel täita artiklites 61 — 66 sätestatud teatamiskohustusi;
- (e) võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel ja komisjonil olla käesoleva määrusega seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud ning parandada nendevahelist koostööd.

2. Eudamed sisaldab **järgmisi** lahutamatu osi:

- (a) artiklis 24 osutatud kordumatu identifitseerimistunnuse elektrooniline süsteem;
- (b) artiklis 25 osutatud seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;
- (c) artikli 45 lõikes 4 osutatud sertifikaate käsitlevate andmete elektrooniline süsteem;
- (d) artiklis 53 osutatud kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem;
- (e) artiklis 62 osutatud järelevalve elektrooniline süsteem;
- (f) artiklis 68 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem;
- (f a) artiklis 30 a osutatud tütarettevõtjate ja alltöövõtjate elektrooniline register;**
- (f b) artiklis 43 b osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste elektrooniline register.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

3. Andmeid sisestavad Eudamedi liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad **ja** sponsorid, nagu on ette nähtud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes.

4. Kogu Eudamedi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele ja üldsusele lõikes 2 osutatud sätetes kindlaksmääratud ulatuses.

5. Eudamed sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõikes 2 osutatud elektroonilistele süsteemidele teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks kooskõlas käesoleva määrusega. Isikuandmeid säilitatakse kujul, mis võimaldab andmesubjekte tuvastada üksnes artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul.

6. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda ligi andmetele, neid parandada ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

7. Komisjon sätestab rakendusaktides Eudamedi arendamiseks ja haldamiseks vajalikud tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

3. Andmeid sisestavad Eudamedi **komisjon**, liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad, sponsorid ja **tervishoiutöötajad**, nagu on ette nähtud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes.

4. Kogu Eudamedi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele, **tervishoiutöötajatele** ja üldsusele lõikes 2 osutatud sätetes kindlaksmääratud ulatuses.

5. Eudamed sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõikes 2 osutatud elektroonilistele süsteemidele teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks kooskõlas käesoleva määrusega. Isikuandmeid säilitatakse kujul, mis võimaldab andmesubjekte tuvastada üksnes artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul.

6. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda ligi andmetele, neid parandada ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

7. Komisjon sätestab rakendusaktides Eudamedi arendamiseks ja haldamiseks vajalikud tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

7 a. Euroopa andmepangas sisalduv teave peab olema kindel, läbipaistev ja kasutajasõbralik ning võimaldama avalikkusel ja tervishoiutöötajatel võrrelda teavet registreeritud seadmete, ettevõtjate, kliiniliste uuringute, järelevalve andmete ja turujärelevalve meetmete kohta.

Eudamedi arendamisel ja haldamisel tagab komisjon asjaomaste sidusrühmade, sh patsiendi- ja tarbijakaitseorganisatsioonidega konsulteerides, et kõik Eudamedi osad on esitatud kasutajasõbralikul kujul.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8. Seoses oma käesolevast artiklist tulenevate kohustustega ja sellega kaasneva isikuandmete töötlemisega on komisjon Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutav töötleja.

8. Seoses oma käesolevast artiklist tulenevate kohustustega ja sellega kaasneva isikuandmete töötlemisega on komisjon Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutav töötleja.

Muudatusettepanek 259

Ettepanek võtta vastu määrus

IV peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

IV peatükk

IV peatükk (*)

Teavitatud asutused

Teavitatud asutused

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 28—40 a ja 43—43 c.

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõiked 5–8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **tagab** saadud teabe **konfidentsiaalsuse**. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **hoolitseb** saadud teabe **konfidentsiaalsusaspektide eest**. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga.

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks **asutusesiseselt** piisaval arvul **alalisi** ja asjatundlikke koosseisulisi töötajaid. **Selle nõude täitmist hinnatakse lõikes 8 osutatud vastastikuse hindamisega.**

Eelkõige riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootepõhiseid hindamisi läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, peavad omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.5.

Samamoodi peavad riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootja kvaliteedijuhtimise süsteemi auditeid läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.6.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ilma et see piiraks artikli 33 lõike 3 kohaldamist, kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui meditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt meditsiiniseadmetega seotud küsimustes meditsiiniseadmete pädeva asutusega.

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele **teada** vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve **menetlustest** ja neis **tehtavatest muudatustest**.

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest **vastutava riikliku asutuse** vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikusel hindamisel meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon **võib** nimetatud hindamisest osa **võtta**. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele **ja komisjonile** ning tulemuste kokkuvõtte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui meditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt meditsiiniseadmetega seotud küsimustes meditsiiniseadmete pädeva asutusega.

7. **Lõplik vastutus teavitatud asutuste ja nende eest vastutavate riiklike asutuste eest kuulub liikmesriigile, kus need asutused asuvad. Liikmesriik peab kontrollima, et määratud riigiasutused, kes vastutavad teavitatud asutuste eest, täidaksid nõuetekohaselt oma tööülesandeid seoses vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamisega ning seoses teavitatud asutuste järelevalvega, ja et määratud riigiasutused, kes vastutavad teavitatud asutuste eest, töötaksid erapooletult ja objektiivselt.** Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele **kogu nõutud teabe** vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetluste ja neis **tehtavate muudatuste kohta. Vastavalt artikli 84 sätetele on selline teave üldsusele kättesaadav.**

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest **vastutavate riiklike asutuste** vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikusel hindamisel meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon **võtab** nimetatud hindamisest osa. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ning tulemuste kokkuvõtte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. **Seetõttu tuleb tagada alaliste koosseisuliste meditsiiniliste ja tehniliste ning vajaduse korral ka farmakoloogiliste teadmistega haldus-, tehniliste ja teadustöötajate olemasolu. Kasutatakse alalisi koosseisulisi töötajaid, aga teavitatud asutustel võivad vajaduse korral palgata sihtotstarbeliselt ja ajutiselt ka väliseksperte.** Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas. **Eelkõige peab teavitatud asutuse töökorraldus ja toimimine olema kooskõlas VI lisa punktiga 1.2 selline, et tagada oma tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikte.**

Teavitatud asutus avaldab oma meditsiiniseadmete sertifitseerimise ja vastavushindamise eest vastutavate töötajate nimekirja. Nimekiri peab sisaldama vähemalt iga töötaja kvalifikatsioone, CV-d ja huvide deklaratsiooni. Nimekiri saadetakse teavitatud asutuste eest vastutavale riigiasutusele, kes kontrollib, kas töötajad täidavad käesoleva määruse nõudeid. Nimekiri saadetakse ka komisjonile.

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Teavitatud asutusel peavad olema alalised koosseisulised töötajad ja teadmised nii seadmete toimimise hindamisega seotud tehnilistes valdkondades kui ka meditsiini valdkonnas. Ta peab suutma oma jõududega hinnata alltöövõtjate kvaliteeti.

Meditsiiniseadmete või tehnoloogiate hindamiseks võib sõlmida lepinguid ka välisekspertidega, eriti kui oma kliiniline pädevus ei ole piisav.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutava riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või **tütarettevõtja** kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku nõusolekul.

4. Teavitatud asutus **hoiab** teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele **kättesaadavana dokumente**, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Muudatusettepanek

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutava riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

2 a. Teavitatud asutus teeb üldsusele kättesaadavaks alltöövõtjate või tütarettevõtjate nimekirja, nende konkreetsed ülesanded ja nende töötajate huvide deklaratsioonid.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või **tütarettevõtjat** kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku **selgesõnalisel** nõusolekul.

4. Teavitatud asutus **esitab vähemalt kord aastas** teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele **dokumendid**, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

4 a. Artikli 35 lõikes 3 sätestatud teavitatud asutuste igaaastane hindamine peab sisaldama teavitatud asutuste alltöövõtja(te) või tütarettevõtja(te) vastavust VI lisas sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 30 a

Tütarettevõtjate ja alltöövõtjate elektrooniline register

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi alltöövõtjaid ja tütarettevõtjaid ning nende täidetavaid konkreetseid ülesandeid puudutava teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks ning haldab seda.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Enne alltöövõtu tegelikku korraldamist peab teavitatud asutus, kes kavatseb sõlmida alltöövõtulepingu või kasutada tütarettevõtjat vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmiseks, registreerima alltöövõtja(te) või tütarettevõtja(te) nime(d) ja nende konkreetset ülesanded.

3. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjakohane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.

4. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on üldsusele kättesaadavad.

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui vastavushindamisasutus soovib enda teavitamist artikli 43 a lõikes 1 osutatud seadmetest, teatab ta sellest ja esitab Euroopa Raviametile artikli 43 a kohase teavitamisaotluse.

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõiked 3 – 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt **kahest** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja, **kes** juhib ühist hindamisrühma.

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt **kolmest** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama **ning kellel ei ole huvide konflikti taotleja vastavushindamisasutusega**. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja **ja vähemalt üks ekspert tuleb muust liikmesriigist kui see, kus asub taotleja vastavushindamisasutus. Komisjoni esindaja juhib ühist hindamisrühma. Juhul kui vastavushindamisasutus palus ennast teavitada artikli 43 a lõikes 1 osutatud seadmetest, kuulub hindamisrühma ka Euroopa Raviameti esindaja.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 31 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 31 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 32 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, **et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja** vastutava riikliku asutuse **hindamisaruandes**.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.

6. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande **ja** teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituseteatise kavandi kohta, **mida** asjakohane riiklik asutus **otsuse tegemisel** teavitava asutuse määramise **suhtes nõuetekohaselt arvesse võtab**.

Muudatusettepanek

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 31 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 31 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 32 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused taotleja vastavushindamisasutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel. **Riiklik asutus esitab hindamisaruandes meetmed, mida teavitatud asutus peab võtma selle tagamiseks, et kõnealune taotleja vastavushindamisasutus vastaks VI lisas sätestatud nõuetele. Eriarvamide korral lisatakse** vastutava riikliku asutuse **hindamisaruandele hindamisrühma eriavamus, milles esitatakse teatisega seotud kahtlused**.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. **Hindamisrühma eriavamuse korral esitatakse ka see komisjonile edastamiseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.** Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.

6. Ühine hindamisrühm esitab oma **lõpliku** arvamuse hindamisaruande, teatise kavandi **ja vajaduse korral hindamisrühma eriavamuse** kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituseteatise kavandi kohta. Asjakohane riiklik asutus **lähtub** teavitava asutuse määramise **otsuse tegemisel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kõnealusest soovitusest. Kui asjaomase riikliku asutuse otsus erineb meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusest, esitab ta koordineerimisrühmale oma otsuse täieliku kirjaliku põhjenduse**.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 33 – lõiked 2–4 ja 8–9

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid **võivad teavitada** üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.

3. **Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale meditsiiniseadmete, esitab meditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.**

4. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused **ja** seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadme tüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid **saavad** neid **koode** oma teatistes **kasutada**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult **või osaliselt** vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid **teavitavad** üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele **ja mille taotluste hindamise menetlused on artikli 32 kohaselt lõpule viidud**.

4. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused **ning nende** seadmete **riskiklassi ja** tüübi, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadme **riskiklassidest ja** tüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid **omakorda kasutavad** neid oma teatistes. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju **viivitamatult**. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Komisjon sisestab teavitatud asutuse teatisega seotud teabe ka artikli 27 lõikes 2 sätestatud elektroonilisse süsteemi. Sellele teabele lisatakse käesolevas artiklis osutatud teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamused ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Teatise täielikud üksikasjad, sealhulgas seadmete klass ja tüüp, samuti lisad peavad olema üldsusele kättesaadavad.

Muudatusettepanek 139**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 34 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on teatis kooskõlas artikliga 33 vastu võetud. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel.

Muudatusettepanek

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on teatis kooskõlas artikliga 33 vastu võetud. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel. **Direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 93/42/EMÜ alusel teavitatud asutused säilitavad eduka uuesti teavitamise korral oma identifitseerimisnumbri.**

Muudatusettepanek 140**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 34 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele **lihtsalt** kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek 141**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 35**

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teostab pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **ja vajaduse korral Euroopa Raviamet** teostab pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivimatult kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivimata tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, **välja arvatud juhul**, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – **sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. **Teavitatud asutus või tema riigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.**

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele. See hindamine sisaldab kontrollkäiku igasse teavitatud asutusse.

4. **Kolm** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga **kolme** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 32 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus **vastab** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivimatult **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivimata **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused. **Juhul**, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha, **selgitavad teavitatud asutused neid põhjuseid kirjalikult ja konsulteerivad** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, **kes esitab seejärel oma soovitusi. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus järgib meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusi.**

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus, **sealhulgas ka viimase alltöövõtja(d) ja tütarettevõtja (d)**, vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele. See hindamine sisaldab **etteteatamata kontrollkäiku** igasse teavitatud asutusse **ning vajaduse korral igasse Euroopa Liidus või sellest väljaspool asuvatesse tütarettevõtjasse või alltöövõtjasse.**

Hindamine hõlmab ka teavitatud asutuse poolt seadme kavandile antud hinnangu pistelist läbivaatamist, et määrata kindlaks teavitatud asutuse jätkuv pädevus ja hindamise kvaliteet, eriti tema võime kaaluda ja hinnata kliinilisi tõendeid.

4. **Kaks** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga **kahe** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 32 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus **ning tema tütarettevõtjad ja alltöövõtjad vastavad** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus **või tema tütarettevõtja või alltöövõtja** vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artiklis 43 a käsitletud spetsiaalsete teavitatud asutuste hindamine viiakse läbi igal aastal.

Hindamise täielik tulemus avaldatakse.

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

5 a. Igal aastal esitavad teavitatud asutused oma aasta tegevusaruande, mis sisaldab VI lisa punktis 3.5 sätestatud teavet, pädevale asutusele ja komisjonile, kes edastab selle meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 35 a

Karistused

Liikmesriigid tagavad karistussüsteemi olemasolu, juhuks kui teavitatud asutused ei täida miinimumnõudeid. Kõnealune süsteem peab olema läbipaistev ning rikkumise laadi ja tasemega proportsionaalne.

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest teatistes. Artikli 32 lõigetes 2–6 ja artiklis 33 kirjeldatud menetlust kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teatise ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teatised artikli 33 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.

1. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest teatistes. Artikli 32 lõigetes 2–6 ja artiklis 33 kirjeldatud menetlust kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teatise ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teatised artikli 33 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab, piirab või tühistab täielikult või osaliselt teatise, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. **Peatamise kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada.** Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile **ja** teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist teatiste peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab **liikmesriik** asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavana.

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise **muutmise** põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ja esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

Muudatusettepanek

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab, piirab või tühistab täielikult või osaliselt teatise, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. **Peatamist kohaldatakse seni, kuni meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on jõudnud peatamise tühistamise otsuseni, mis järgneb artikli 32 lõikes 3 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühise hindamisrühma hindamisele.** Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile, teistele liikmesriikidele **ning asjaomastele tootjatele ja tervishoiutöötajatele** viivitamata **ja hiljemalt 10 päeva jooksul** kõigist teatiste peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral **teavitab liikmesriik komisjoni ning** võtab asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavana.

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise **peatamise, piiramise või tühistamise** põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ja esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul **ja hiljemalt 30 päeva pärast aruande avaldamist** kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Selleks et kontrollida, kas teatise peatamise, piiramise või tühistamise põhjused mõjutavad väljastatud sertifikaate, palub vastutav riiklik asutus asjaomastel tootjatel esitada tõendeid teatisele vastavuse kohta ning seejärel on tootjatel vastamiseks 30 päeva aega.

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- (a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab **kas meditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja või** muu teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;
- (b) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. Meditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmine puudutab, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Muudatusettepanek

- (a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab muu teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;
- (b) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. Meditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmine puudutab, teavitab sellest viivitamata **ja hiljemalt 10 päeva jooksul** komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Komisjon sisestab viivitamata ja hiljemalt 10 päeva jooksul teavitatud asutuse teatisega seotud teabe muudatused artikli 27 lõikes 2 sätestatud elektroonilisse süsteemi.

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 37 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda.

Muudatusettepanek

Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda. **Pärast hindamist teeb komisjon aruande koos liikmesriikide arvamustega üldsusele kättesaadavaks.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 145**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sh in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Muudatusettepanek

Komisjon **koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga** tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sh in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm. **See rühm tuleb kokku regulaarselt ja vähemalt kaks korda aastas.**

Muudatusettepanek 146**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõik 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon või meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib nõuda mis tahes teavitatud asutuse osavõttu.

Muudatusettepanek 147**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Vastavalt käesolevas artiklis sätestatule võib komisjon rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, millega sätestatakse teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegutsemise üksikasjad. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 148**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 40**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tasud

Riiklike asutuste teenuste kasutamise tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste tasudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste tasudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on esitanud riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Muudatusettepanek

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud võrreldavate tasude määr ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki **ning vajadust luua kõigis liikmesriikides võrdsed konkurentsitingimused**. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on esitanud riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Nimetatud tasud peavad olema proportsionaalsed ja kooskõlas liikmesriigi elatustasemega. Tasude suurus avalikustatakse.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 40 a

Teavitatud asutuste vastavushindamisega seotud tegevuste eest võetavate tasude läbipaistvus

1. Liikmesriigid võtavad vastu teavitatud asutuste standardseid teenustasusid reguleerivad õigusnormid.

2. Liikmesriikide tasumäärad peavad olema võrreldavad. Kõnealuste tasude võrdlemise lihtsustamiseks esitab komisjon 24 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist asjakohased suunised.

3. Liikmesriigid esitavad komisjonile oma standardtasude nimekirjad.

4. Liikmesriigi raviamet tagab, et teavitatud asutused avalikustavad vastavushindamise tasu standardmäärad.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 260
Ettepanek võtta vastu määrus
V peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

V peatükk

Klassifitseerimine *ja vastavushindamine*

Muudatusettepanek

II peatükk (*)

Meditsiiniseadmete klassifitseerimine

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artiklit 41.

Muudatusettepanek 150
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

Muudatusettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest. **Lõplik vastus avalikustatakse Eudamedis.**

Muudatusettepanek 151
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

Muudatusettepanek

Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. **Selline otsus tuleks teha eelkõige liikmesriikide lahknevatest otsustest tingitud olukorra lahendamiseks.**

Muudatusettepanek 152
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. **Enne rakendusaktide vastuvõtmist konsulteerib komisjon asjaomaste sidusrühmadega ja arvestab nende ettepanekutega.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 153**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 41 – lõige 4 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

4. **Selleks et võtta arvesse** tehnika **arengut** ja artiklites 61–75 kirjeldatud turujärelevetoimingutest **saadavat** mis tahes **teavet**, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek

4. Tehnika **arengu** ja artiklites 61–75 kirjeldatud turujärelevetoimingutest **saadava** mis tahes **teabe arvessevõtmiseks** antakse komisjonile **pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, sh tervishoiutöötajate organisatsioonidega** õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek 154**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Ila klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või **uuritavad seadmed**) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel **ja kavandi toimiku läbivaatamisel** põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. **Selle asemel** võib tootja valida II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamise koos X lisa A osa punktis 7 või B osa punktis 8 sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

Muudatusettepanek

4. Ila klassi liigitatud seadmete (välja arvatud **teadusuuringutes kasutatavad või** tellimusmeditsiiniseadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal **prototüüpi ja** kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. **Teise võimalusena** võib tootja valida II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamise koos X lisa A osa punktis 7 või B osa punktis 8 sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

Muudatusettepanek 155**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 10 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, **võib** komisjon rakendusaktidega **täpsustada** menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

Muudatusettepanek

Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, **täpsustab** komisjon rakendusaktidega menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 10 – lõik 1 – taane 2

Komisjoni ettepanek

— teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatavate tehaste etteteatamata kontrollimiste ja näidiste kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja liiki;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10 a. *Etteteatamata kontrollkäike võib nende olemuse ja ulatuse mõttes käsitada korrapärase kontrollina, mille puhul hüvitatakse ettevõtjale etteteatamata kontrollkäigust tulenevad kulud, kui selle käigus ei tuvastata olulisi rikkumisi. Etteteatamata kontrollkäiguks korralduse tegemisel ja nende teostamisel tuleb alati arvestada proportsionaalsuse põhimõttega, pöörates eelkõige nõuetekohast tähelepanu iga tootega seotud võimalikule ohule.*

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 11

Komisjoni ettepanek

11. *Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 28–40 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 61–75 kirjeldatud turujärelevalvetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–XI lisa sätestatud vastavushindamismenetlusi.*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 159
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 43 – pealkiri ja lõige 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutuste osalemine

Muudatusettepanek

Teavitatud asutuste osalemine *vastavushindamismenetlustes*

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib **muude kui artikli 43 a lõikes 1 loetletud seadmete** tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. **Kui tootja esitab taotluse mõne muu liikmesriigi kui oma asukohariigi teavitatud asutusele, peab ta sellest teatama selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.** Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek 160
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 43 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Asjaomane teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.

Muudatusettepanek

2. Asjaomane teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist. **Lisaks teavitab ta viivitamata kõiki pädevaid riiklikke asutusi.**

Muudatusettepanek 161
Ettepanek võtta vastu määrus
V peatükk – 2 a jagu (uus) – pealkiri (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a jagu – Kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamist reguleerivad täiendavad sätted: spetsiaalsete teavitatud asutuste osalemine

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanekud 360 ja 371

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 43 a

**Spetsiaalsete teavitatud asutuste osalemine kõrge riskiteguri-
ga seadmete vastavushindamisel**

1. Ainult spetsiaalsetel teavitatud asutustel on õigus korraldada vastavushindamist järgmiste seadmete puhul:

- a) implantaadid;
- b) artikli 1 lõikes 4 ja VII lisa (eeskiri 13) punktis 6.1 osutatud aineid sisaldavad seadmed;
- c) artikli 1 lõikes 5 ja VII lisa (eeskiri 11) punktis 5.3 osutatud, ravimi manustamiseks ja/või kõrvaldamiseks ette nähtud IIb klassi seadmed;
- d) eluvõimetute või eluvõimetuks muudetud inim- või loomse päritoluga kudede ja rakkude või nende preparaaside abil toodetud seadmed; või
- e) kõik muud III klassi seadmed.

2. Taotlejast spetsiaalne teavitatud asutus, kes leiab, et ta vastab VI lisa punktis 3.6 osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes kehtestatud nõuetele, esitab oma taotluse Euroopa Raviametile.

3. Koos taotluse esitamisega makstakse Euroopa Raviametile tasu taotluse läbivaatamise kulude katteks.

4. Euroopa Raviamet määrab VI lisa toodud nõudeid arvestades spetsiaalse(d) teavitatud asutuse(d), võtab 90 päeva jooksul vastu arvamuse lõikes 1 nimetatud seadmete vastavushindamiste teostamise lubamise kohta, ja saadab selle komisjonile.

5. Komisjon avaldab seejärel vastava teatise ja spetsiaalse (te) teavitatud asutus(t)e nime(d).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Teatis jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on koostanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teatises määratakse kindlaks spetsiaalse teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.

Teatis kehtib viis aastat ja seda uuendatakse iga viie aasta järel Euroopa Raviametile esitatava uue taotluse põhjal.

7. Lõikes 1 osutatud seadmete tootja võib pöörduda taotlusega vabalt valitud spetsiaalse teavitatud asutuse poole, kelle nimi esineb artiklis 43 b (uus) osutatud elektroonilises registris.

8. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele spetsiaalsele teavitatud asutusele.

9. Spetsiaalne teavitatud asutus teavitab lõikes 1 osutatud seadmete vastavushindamise taotlustest komisjoni.

10. Artikli 43 lõikeid 2, 3 ja 4 kohaldatakse spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes.

Muudatusettepanek 372

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 43 b

Spetsiaalsete teavitatud asutuste elektrooniline register

1. Komisjon koostab korrapäraselt ajakohastatava elektroonilise registri järgmistel eesmärkidel:

— käesolevas jaos käsitletud spetsiaalsete teavitatud asutuste vastavushindamise korraldamise loa taotluste ja väljastatud lubade registreerimine ning spetsiaalsete teavitatud asutuste nimeandmete kogumine ja töötlemine;

— teabevahetus riiklike asutustega ning

— hindamisaruannete avaldamine.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. *Elektroonilises registris spetsiaalsete teavitatud asutuste taotlusprotsessiga seoses kogutava ja töödeldava teabe sisestab registrisse Euroopa Raviamet.*
3. *Elektroonilises registris spetsiaalsete teavitatud asutustega seoses kogutav ja töödeldav teave on üldsusele kättesaadav.*
4. *Komisjon ajakohastab seda registrit korrapäraselt.*

Muudatusettepanekud 361 ja 373

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 43 c

Spetsiaalsete teavitatud asutuste võrgustik

1. *Komisjon ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühm rajavad, hooldavad, kooskõlastavad ja haldavad spetsiaalsete teavitatud asutuste võrgustikku.*
2. *Võrgustikul on järgmised eesmärgid:*
 - a) *aidata realiseerida meditsiiniseadmete valdkonnas Euroopa koostööpotentsiaali kitsalt spetsialiseeritud meditsiinitehnoloogia osas;*
 - b) *aidata kaasa meditsiiniseadmeid puudutavate teadmiste ühiskasutusele;*
 - c) *ergutada vastavushindamise võrdlusnäitajate väljatöötamist ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustiku raames ja väljaspool;*
 - d) *aidata leida uuenduslike valdkondade asjatundjaid;*
 - e) *koostada ja ajakohastada huvide konflikte reguleerivaid eeskirju;*
 - f) *leida ühised vastused sarnastele probleemidele, mis puudutavad uuendusliku tehnoloogia vastavushindamise korraldamist ning*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g) teha kindlaks ja märkida ära märkimisväärsed lahknevused eri spetsiaalsete teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul ning teavitada neist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma.

3. Võrgustiku koosoleku kutsuvad vajaduse tekkides kokku vähemalt kaks selle liiget või siis Euroopa Raviamet. Koosolekud toimuvad vähemalt kaks korda aastas.

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44

Komisjoni ettepanek

Artikkel 44

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teatavate vastavushindamiste järelvalvemehhanism

1. Teavitatud asutus teatab komisjonile III klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 19.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 26 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud asutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 28 päeva jooksul alates teabe saamisest paluda teavitatud asutusel esitada esialgne vastavushindamise kokkuvõtte enne sertifikaadi väljastamist. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teeb kas oma liikme või komisjoni ettepanekul otsuse sellise taotluse esitamise kohta artikli 78 lõikes 4 sätestatud korras. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm märgib oma taotluses teaduslikult usaldusväärsed terviseiga seotud põhjused selle kohta, miks ta soovib konkreetse toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse kohtlemise põhimõtet.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiini-seadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

3. Meditsiini-seadmete koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiini-seadmete koordineerimisrühm paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiini-seadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiini-seadmete koordineerimisrühmale.

5. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud III klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

- (a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;
- (b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;
- (d) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;
- (e) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või -rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.

6. Komisjon teeb koosõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

7. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.

8. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu koosõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 374/REV
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 44 a

Vastavushindamismenetluse erijuhud

1. Spetsiaalsed teavitatud asutused teavitavad komisjoni vastavushindamise taotlustest III klassi siirdatavate seadmete kohta, artikli 1 lõikes 5 ja VII lisa (eeskiri 11) punktis 5.3 osutatud, ravimi manustamiseks ja/või kõrvaldamiseks ette nähtud IIb klassi seadmete kohta ning eluvõimetute või eluvõimetuks muudetud inim- või loomse päritoluga kudede või rakkude või nende preparaatide abil toodetud seadmete kohta, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused ja seadmed, mille kohta on avaldatud artiklites 6 ja 7 osutatud kirjeldus kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järelevalve kohta. Teatisele lisatakse I lisa punktis 19.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 26 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Spetsiaalne teavitatud asutus esitab teatises vastavushindamise kavandatava lõpptähtaja. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale arvamuse saamiseks. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib arvamuse koostamisel paluda artiklis 78 osutatud meditsiiniseadmete hindamiskomitee asjakohaste ekspertide kliinilist hinnangut.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist paluda spetsiaalsel teavitatud asutusel esitada enne sertifikaadi väljastamist järgmised dokumendid:

— XIII lisas osutatud kliiniline hindamisaruanne koos XIV lisas osutatud kliiniliste uuringute aruandega;

— XIII lisas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava; ning

— mis tahes teave, mis puudutab seadme turustamist või mitteturustamist kolmandates riikides ning kolmandate riikide pädevate asutuste korraldatud hindamise tulemusel, kui need on olemas.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmed otsustavad sellise nõude esitada üksnes järgmiste kriteeriumite alusel:

- a) seadme uudsus ja sellest tulenev võimalik oluline kliiniline mõju või mõju tervisele;
- b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;
- c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas.

Tehnika arengu ja mis tahes saadava teabe arvessevõtmiseks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse neid kriteeriumeid.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm annab konkreetse toimiku valimise kohta teaduslikult usaldusväärse tervisega seotud põhjenduse.

Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist nõuet ei esita, võib spetsiaalne teavitatud asutus jätkata vastavushindamismenetlust.

3. Pärast meditsiiniseadmete hindamiskomiteega konsulteerimist väljastab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse lõikes 2 osutatud dokumentide kohta hiljemalt 60 päeva pärast nende esitamist. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete hindamiskomitee meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kaudu paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik lõikes 2 osutatud dokumentide analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lõikes osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võtab oma arvamuses arvesse meditsiiniseadmete hindamiskomitee kliinilist hinnangut. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib soovitada lõikes 2 osutatud dokumentidesse muudatuste tegemist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teavitab oma arvamusest viivitamata komisjoni, spetsiaalset teavitatud asutust ja tootjat.

6. 15 päeva pärast lõikes 5 osutatud arvamuse esitamist annab spetsiaalne teavitatud asutus teada, kas ta on meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega nõus või mitte. Viimasel juhul võib ta meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale kirjalikult teatada, et soovib taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab spetsiaalne teavitatud asutus 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale taotluse üksikasjalikud põhjendused. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete hindamiskomiteele ja komisjonile.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm vaatab oma arvamuse uuesti läbi 30 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist, vajaduse korral pärast konsulteerimist meditsiiniseadmete hindamiskomiteega. Tehtud järelduse põhjendus lisatakse lõplikule arvamusele.

7. Kohe pärast selle vastuvõtmist saadab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma lõpliku arvamuse komisjonile, spetsiaalsele teavitatud asutusele ja tootjale.

8. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma heakskiitva arvamuse korral võib spetsiaalne teavitatud asutus jätkata sertifitseerimisega.

Kui aga meditsiiniseadmete koordineerimisrühma heakskiitva arvamuse sõltub erimeetmete kohaldamisest (nt turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava kohandamine, ajapiiranguga sertifitseerimine), siis väljastab spetsiaalne teavitatud asutus vastavussertifikaadi ainult tingimusel, et täies ulatuses rakendatakse nimetatud meetmeid.

Pärast heakskiitva arvamuse vastuvõtmist uurib komisjon alati võimalust võtta vastu ühtsed tehnilised standardid asjaomase seadme või seadmete rühma kohta ja võtab need võimalusel vastu (kooskõlas artikliga 7).

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ebasoodsa arvamuse korral ei väljasta spetsiaalne teavitatud asutus vastavussertifikaati. Spetsiaalne teavitatud asutus võib aga esitada uut teavet vastuseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma hinnangusse kuuluvale selgitusele. Kui uus teave erineb oluliselt eelnevalt esitatud teabest, vaatab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm taotluse uuesti läbi.

Tootja taotluse korral korraldab komisjon kuulamise, mis võimaldab arutelu negatiivse teadusliku hinnangu teaduslike põhjuste ja meetmete üle, mida tootja saaks võtta, või andmete üle, mida võiks esitada meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud probleemide lahendamiseks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon kooskõlas artikliga 89 vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud lõikes 1 osutatud seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–8.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme lõikes 2 osutatud kriteeriumi korral.

10. Komisjon teeb lõigetes 6 ja 7 osutatud otsuse kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

11. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks meditsiini-seadmete koordineerimisrühma, spetsiaalsete teavitatud asutuste ja meditsiini-seadmete hindamiskomitee vahel ning meditsiini-seadmete hindamiskomitee ja komisjoni vahel.

12. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesoleva artikli kohaselt esitatud dokumentide esitamise ja analüüsi üksikasjad ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

13. Asjaomane ettevõte ei pea tasuma selle hindamise tõttu tekkivaid lisakulutusi.

Muudatusettepanek 369

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44 b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 44 b

Viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest avaldab komisjon aruande kogemuste kohta, mis on saadud artiklis 44 a osutatud korra kohaldamisel. Aruandes hinnatakse eeskätt seda, kui paljudele toodetele anti täiendav hinnang, millised asjaolud tingisid hindamise vajaduse ja milline oli toote kohta tehtud lõplik otsus. Aruandes analüüsitakse samuti spetsiaalseid teavitatud asutusi käsitlevate uute eeskirjade täielikku mõju täiendavale hindamisele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 45 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutuste poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid on koostatud selle liikmesriigi määratud keeles, kus teavitatud asutus on registreeritud, kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud XII lisas.

Muudatusettepanek

1. **Teavitatud vastavushindamisasutus võtab enne sertifikaadi väljastamist arvesse kõiki artikli 59 lõikes 4 osutatud kliinilise uuringu aruandes esitatud järeldusi.** Teavitatud asutuste poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid on koostatud selle liikmesriigi määratud keeles, kus teavitatud asutus on registreeritud, kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud XII lisas.

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 45 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab või tühistab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljastatud sertifikaadi või kehtestab selle suhtes piirangud, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaksmääratud tähtjaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.

Muudatusettepanek

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab või tühistab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljastatud sertifikaadi või kehtestab selle suhtes piirangud, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaksmääratud tähtjaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust **ja teavitab sellest niisuguste liikmesriikide pädevaid asutusi, kus meditsiiniseade on valmistatud ja turule lastud, samuti komisjoni ja meditsiineseadmete koordineerimisrühma.**

Muudatusettepanek 169

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 46 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Ta teavitab asjaomase meditsiiniseadme tootmise ja turulelaskmisega seotud liikmesriikide pädevaid asutusi, komisjoni ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 170**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 47 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Erandina artiklist 42 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 42 osutatud menetlust ja mille kasutamine on inimeste tervise ja patsientide ohutuse huvides.

Muudatusettepanek

1. Erandina artiklist 42 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 42 osutatud menetlust ja mille kasutamine on inimeste tervise ja patsientide ohutuse huvides, **eeldusel et meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on andnud selleks loa. Erand on võimalik ainult siis, kui tootja esitab pädevale asutusele ettenähtud aja jooksul vajalikud kliinilised andmed.**

Muudatusettepanek 171**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 47 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile, **asjaomase meditsiini-seadme hindamise eest vastutavale teavitatud asutusele, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale** ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.

Muudatusettepanek 262**Ettepanek võtta vastu määrus****VI peatükk – pealkiri***Komisjoni ettepanek***VI peatükk***Muudatusettepanek***V peatükk (*)**

Kliiniline hinnang ja kliinilised uuringud

Kliiniline hinnang ja kliinilised uuringud

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 49–60.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 172**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõige 3***Komisjoni ettepanek*

3. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult mittekliiniliste katsemeetodite tulemuste alusel (sh funktsioonivõime hindamine, standikatsed ja prekliiniline hinnang) tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

Muudatusettepanek

3. **Välja arvatud III klassi seadmete puhul**, kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult mittekliiniliste katsemeetodite tulemuste alusel (sh funktsioonivõime hindamine, standikatsed ja prekliiniline hinnang) tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

Erandi tegemiseks esimese lõigu kohasest üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamisest kliiniliste andmete põhjal on vaja pädeva asutuse eelnevat heakskiitu.

Muudatusettepanek 173**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõige 5 – lõik 1 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul ajakohastatakse artikli 26 lõikes 1 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet vähemalt kord aastas kliinilise hindamise aruandega.

Muudatusettepanek 174**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 50 – lõige 1 – punkt a***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

(a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõike 1 punktis 1 osutatud meditsiinilisel eesmärgil ning saavutavad tootja poolt ettenähtud toimivustaseme;

(a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõike 1 punktis 1 osutatud meditsiinilisel eesmärgil ning saavutavad tootja **või sponsori** poolt ettenähtud toimivustaseme;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 175**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 50 – lõige 1 – punkt b***Komisjoni ettepanek*

(b) kontrollida, **kas seadme abil saavutatakse tootja poolt** ettenähtud kasu patsiendile;

Muudatusettepanek

(b) kontrollida **seadme kliinilist ohutust ja tõhusust, sealhulgas** ettenähtud kasu patsiendile, **kui seadet kasutatakse sihtots-
tarbeliselt sihtelanikkonnas ja vastavalt kasutusjuhendile;**

Muudatusettepanek 177**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 51 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Kliinilise uuringu sponsor esitab taotluse ja XIV lisa II peatükis osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **kuue** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Muudatusettepanek

2. Kliinilise uuringu sponsor esitab taotluse ja XIV lisa II peatükis osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **14** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Kui asjaga on seotud rohkem kui üks liikmesriik ning kui teatav liikmesriik ei nõustu muudel kui riiklikku, kohalikku või eetilist laadi kaalutlustel koordineeriva liikmesriigiga selles osas, kas kliiniline uuring tuleks heaks kiita, püüavad asjaomased liikmesriigid jõuda järelduse osas kokkuleppele. Kui ühisele järeldusele ei jõuta, langetab otsuse komisjon pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ja vajaduse korral meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nõu kuulda võtmist. Kui asjaomased liikmesriigid ei nõustu kliinilise uuringuga riiklikku, kohalikku või eetilist laadi kaalutlustel, ei tohiks kliinilist uuringut asjaomastes liikmesriikides läbi viia.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **kolme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **kuue** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Muudatusettepanek 179

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 5 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) **35** päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Muudatusettepanek

(c) **60** päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus kliiniline uuring toimub ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka **vähemalt ühe patsiendi** vaatenurka.

Muudatusettepanek

6. Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus kliiniline uuring toimub ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka **patsientide** vaatenurka.

Läbivaatajate loetelu tuleks teha sponsorile kättesaadavaks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 181**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 51 – lõiked 6 a–6 e (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, nagu näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida viimati muutis Maailma Arstide Liidu 59. üldkogu Soulis 2008. aastal.

6 b. Asjaomane liikmesriik annab loa kliinilise uuringu läbiviimiseks käesoleva artikli alusel üksnes pärast sõltumatu eetikakomitee poolset hindamist ja heakskiitmist vastavalt Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonile.

6 c. Eetikakomitee teostatav hindamine hõlmab eelkõige kliinilise uuringu meditsiinilist põhjendust, kliinilises uurin-gus osalevate isikute nõusolekut pärast täieliku teabe esitamist kliinilise uuringu kohta ning uurijate ja uurimisrajatiste sobivust.

Eetikakomitee tegutseb vastavalt selle riigi või nende riikide vastavatele seadustele ja määrustele, kus uuring läbi viiakse, ning peab järgima kõiki asjaomaseid rahvusvahelisi norme ja standardeid. Eetikakomitee töötab ka niisuguse tõhususega, mis võimaldab asjaomasel liikmesriigil pidada kinni käesolevas peatükis sätestatud menetlustähtaegadest.

Eetikakomitee koosneb asjakohasel hulgal liikmetest, kellel on ühiselt asjaomane kvalifikatsioon ja kogemus, et hinnata kontrollitava kliinilise uuringu teaduslikke, meditsiinilisi ja eetilisi aspekte.

Kliinilise uuringu taotlust hindavad eetikakomitee liikmed ei ole seotud sponsoriga, asutusega, kus kliiniline uuring toimub, ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest. Taotlust hindavate isikute nimed, kvalifikatsioonid ja huvide deklaratsioon tehakse üldsusele kättesaadavaks.

6 d. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid kliiniliste uuringute valdkonnas eetikakomiteede loomiseks, kui selliseid komiteesid ei ole olemas, ja nende töö hõlbustamiseks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 e. Komisjon hõlbustab eetikakomiteede koostööd ja parimate tavade jagamist eetikaküsimustes, sealhulgas eetilise hindamise menetlused ja põhimõtted.

Komisjon töötab olemasolevatele headele tavadele tuginedes välja suunised eetikakomiteedesse patsientide kaasamise kohta.

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(g a) kasutatav meetod, uuringus osalejate arv ning uuringu kavandatav tulemus.

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kliinilise uuringu lõpuleviimisel sisestab sponsor artiklis 53 a osutatud elektroonilisse süsteemi selle tulemuste kokkuvõtte, mis on koostatud viisil, mis on väljaõppeta isikule kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) tundliku äriteabe kaitse;

(b) tundliku äriteabe kaitse; **kõrvalnähtude kohta käivaid andmeid ja ohutusandmeid ei peeta tundlikuks äriteabeks;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 185**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 53 – lõiked 1, 2 ja 2 a (uus)***Komisjoni ettepanek*

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi, millega luuakse artikli 51 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliiniliste uuringute jaoks ning millega võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

- (a) kliiniliste uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 52;
- (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 56;
- (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 58 osutatud ühine taotlus;
- (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 59 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 58 osutatud ühise taotlusega.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...].artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 52 osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi, millega luuakse artikli 51 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliiniliste uuringute jaoks ning millega võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

- (a) kliiniliste uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 52;
- (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 56;
- (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 58 osutatud ühine taotlus;
- (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 59 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 58 osutatud ühise taotlusega;

(d a) artikli 57 lõike 3 kohaselt sponsori esitatav liinilise uuringu aruanne ja kokkuvõte.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste uuringute määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 52 ning artikli 53 punktides d ja d a osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon tagab ühtlasi tervishoiutöötajate juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.**

Artikli 53 punktides d ja d a osutatud teave tehakse üldsusele kättesaadavaks artikli 52 lõigete 3 ja 4 kohaselt.

2 a. Põhjendatud taotluse korral tehakse kogu konkreetse meditsiiniseadme kohta elektroonilises süsteemis saadaolev teave taotlevale isikule kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui kogu teabe või selle osa konfidentsiaalsus on põhjendatud artikli 52 lõike 3 kohaselt.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 186
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 55 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Liikmesriik hindab artikli 51 lõike 6 alusel sponsori taotlust märkimisväärsete muudatuste tegemiseks kliinilises uuringus.

Muudatusettepanek 187
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest **ohutusega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

1. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest **ohutuse või tõhususega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni **niisugustest asjaoludest ning** oma otsusest ja selle **otsuse** põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 188
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui sponsor on kliinilise uuringu **ohutusega** seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

1. Kui sponsor on kliinilise uuringu **ohutuse või tõhususega** seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Muudatusettepanek 189
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused, **nii et kõik liikmesriigid saavad teavitada selle kliinilise uuringu tulemustest samal ajal liidus sarnaseid kliinilisi uuringuid teostavaid sponsoreid.** Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu **üldisest** lõpetamisest.

Muudatusettepanek

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringu **varasest lõpetamisest ühes liikmesriigis ja selle** üldisest lõpetamisest. **Samuti esitatakse kõigile liikmesriikidele teave kliinilise uuringu varase lõpetamise põhjuste kohta, nii et kõik liikmesriigid saavad teavitada selle kliinilise uuringu tulemustest samal ajal liidus sarnaseid kliinilisi uuringuid teostavaid sponsoreid.** Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest **ühes või mitmes liikmesriigis.**

Muudatusettepanek 190

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu **tulemuste kokkuvõtte** XIV lisa I peatüki punktis 2.7 osutatud kliinilise uuringu aruande vormis. Kui kliinilise uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XIV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu **plaanis** kliinilise uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse **selgitus**.

Muudatusettepanek

3. Sponsor esitab **kliinilise uuringu tulemusest olenemata** ühe aasta jooksul alates kliinilise **toimivuse** uuringu lõppemisest **või selle varasest lõpetamisest** asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu **tulemused** XIV lisa I peatüki punktis 2.7 osutatud kliinilise uuringu aruande vormis. **Sellele lisatakse väljaõppeta isikule mõistetavas sõnastuses esitatav kokkuvõte. Sponsor esitab nii aruande kui ka kokkuvõtte artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.** Kui kliinilise uuringu aruannet ei ole **õigustatud** teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XIV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu **kavas** kliinilise uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse **põhjendus**.

3 a. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et määrata kindlaks väljaõppeta isiku kokkuvõtte sisu ja struktuur.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte kliinilise uuringu aruande teatavakste gemise eeskirjade kehtestamiseks.

Juhuks kui sponsor otsustab jagada töötlemata andmeid vabatahtlikkuse alusel, koostab komisjon niisuguste andmete vormingut ja jagamist käsitlevad suunised.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 191
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 58 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute** sponsor võib artikli 51 kohaldamiseks esitada artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu **ühise** taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek

1. **Kliinilise uuringu** sponsor võib artikli 51 kohaldamiseks esitada artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek 192
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 58 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. **Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta** kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku **mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 51 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevalt päevast.**

Muudatusettepanek

2. **Asjaomased liikmesriigid lepivad** kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku **selles, milline** liikmesriik on koordineeriv liikmesriik. **Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale antavate ülesannete raames kokku selgetes eeskirjades** koordineeriva **liikmesriigi** nimetamiseks.

Muudatusettepanek 193
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 58 – lõige 3 – lõik 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) koostab koordineeritud hindamise tulemuste kohta aruande, **mida** teised asjaomased liikmesriigid **võtavad arvesse** artikli 51 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.

Muudatusettepanek

(b) koostab koordineeritud hindamise tulemuste kohta aruande, **mille** teised asjaomased liikmesriigid **peavad heaks kiitma** artikli 51 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 194
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 58 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Artikli 57 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomasele liikmesriigile artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 195
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 59 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Kogutakse ka teavet kasutusvigadest põhjustatud vahejuhtumite kohta, sest need on meditsiiniseadmetega seotud vahejuhtumite peamine põhjus. See teave aitab parandada seadme ohutust ja teadmisi seadme kohta.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 196
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 59 – lõige 1 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid loovad mitte-elektroonilised aruandevormingud, et tagada teatamisvõimalus ka internetijuurdepääsuta patsientidele.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 197
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 59 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 58 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest **lõikes** 2 osutatud juhtumitest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek

Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 58 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest **lõigetes** 1 ja 2 osutatud juhtumitest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 263
Ettepanek võtta vastu määrus
VII peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

VII peatükk

Järelevalve ja turujärelevalve

Muudatusettepanek

IX peatükk (*)

Järelevalve ja turujärelevalve

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 61–75.

Muudatusettepanek 198
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 61

Komisjoni ettepanek

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

- (a) kõik **tõsised vahejuhtumid, mis on seotud** liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;
- (b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

Muudatusettepanek

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

- (a) kõik liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega **seotud vahejuhtumid, sealhulgas vahejuhtumi kuupäev ja koht, koos märkega selle kohta, kas vahejuhtum on tõsine artikli 2 kohasele määratlusele vastavalt; tootja esitab olemasolu korral ka teabe vahejuhtumiga seotud patsiendi või kasutaja ja tervishoiutöötaja kohta;**
- (b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid **tõsiseid** vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 62 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest **tõsistest** vahejuhtumitest.

Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt **riiklikult** tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, **astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada** asjaomase seadme **tootja vahejuhtumist teavitamine**. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et **töötada** välja **veebipõhised struktureeritud** standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada **tõsistest** vahejuhtumitest.

4. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad teatavad kõikidest lõikes 1 osutatud **tõsistest** vahejuhtumistest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asjaomane seade on kättesaadavaks tehtud.

Muudatusettepanek

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 62 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, **mis hõlmavad ka sihiväraseid teavituskampaaniaid**, et julgustada tervishoiutöötajaid, **sealhulgas arste ja farmatseute**, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest vahejuhtumitest **ning võimaldada neil seda teha. Nad teavitavad komisjoni nendest meetmetest.**

Liikmesriikide pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt **riiklikult** tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, **teavitab ta viivitamata** asjaomase seadme **tootjat**. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Liikmesriigi pädev asutus teatab esimeses lõigus osutatud teadetest viivitamata artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.

Komisjon töötab liikmesriikidega koostööd **tehes ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides** välja standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad **elektrooniliselt ja mitteelektrooniliselt** teatada vahejuhtumitest.

4. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad teatavad **viivitamatult** kõikidest lõikes 1 osutatud vahejuhtumistest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asjaomane seade on kättesaadavaks tehtud.

Muudatusettepanek 199

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- (a) artikli 61 lõikes 1 osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjatel;
- (b) artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatel;
- (c) artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;
- (d) artiklis 64 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatel;
- (e) artikli 63 lõikes 5 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatel;
- (f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 63 lõigetega 4 ja 7.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja teavitatud asutustele.

3. Komisjon tagab **tervishoiutöötajatele ja** üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvaheliste organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 61 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud teated **tõsiste** vahejuhtumite kohta ja artiklis 64 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnes;

Muudatusettepanek

- (a) artikli 61 lõikes 1 osutatud teated vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjatel;
- (b) artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatel;
- (c) artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud teated vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;
- (d) artiklis 64 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatel;
- (d a) tootjate koostatud perioodilised ajakohastatud ohutusaaruanded, nagu on osutatud artiklis 63 a;**
- (e) artikli 63 lõikes 5 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatel;
- (f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 63 lõigetega 4 ja 7.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja teavitatud asutustele, **tervishoiutöötajatele ning ka tootjatele, kui teave puudutab nende oma toodet.**

3. Komisjon tagab üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. **Kui taotletakse teavet konkreetse meditsiiniseadme kohta, tehakse see teave kättesaadavaks viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul.**

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvaheliste organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 61 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud teated vahejuhtumite kohta ja artiklis 64 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnes;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 45 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

Muudatusettepanek

- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 45 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

5 a. Artikli 62 lõikes 5 osutatud teated ja teave edastatakse kõnealuse seadme kohta automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga 45.

Muudatusettepanek 200

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 63 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu **tõsist** vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 61 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 61 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga. **Pädev asutus võtab arvesse kõikide asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide seisukohti.**

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 63 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 61 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõsist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 202
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud **tõsiste** vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad vahejuhtumi uurimist tootja poolt.

Muudatusettepanek

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad vahejuhtumi uurimist tootja poolt **ning võtavad ka arvesse patsientide arvamusi**.

Muudatusettepanek 203
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui tegemist on artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmega ning kui **tõsist** vahejuhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetet võib seostada ainega, mida eraldi kasutatuna käsitatakse ravimina, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast ravimite eest vastutavat pädevat asutust või **Euroopa** Ravimiametit, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2 teise lõigu kohaselt konsulteeris.

Muudatusettepanek

Kui tegemist on artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmega ning kui vahejuhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetet võib seostada ainega, mida eraldi kasutatuna käsitatakse ravimina, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast ravimite eest vastutavat pädevat asutust või ravimiametit, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2 teise lõigu kohaselt konsulteeris.

Muudatusettepanek 204
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui tegemist on artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate seadmetega ning kui **tõsist** vahejuhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetet võib seostada seadme valmistamiseks kasutatud inimpäritolu kudede või rakkudega, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast inimpäritolu kudede või rakkude eest vastutavat pädevat asutust, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt konsulteeris.

Muudatusettepanek

Kui tegemist on artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate seadmetega ning kui vahejuhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetet võib seostada seadme valmistamiseks kasutatud inimpäritolu kudede või rakkudega, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast inimpäritolu kudede või rakkude eest vastutavat pädevat asutust, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt konsulteeris.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 205
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Pärast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk minimeerida **tõsise vahejuhtumi** kordumise ohtu ning lisab teabe juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.

Muudatusettepanek

4. Pärast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk minimeerida kordumise ohtu, ning lisab teabe juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.

Muudatusettepanek 206
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 6 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kui sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübiga seotud sarnased **tõsised** vahejuhtumid esinevad rohkem kui ühes liikmesriigis;

Muudatusettepanek

(a) kui sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübiga seotud sarnased vahejuhtumid esinevad rohkem kui ühes liikmesriigis;

Muudatusettepanek 207
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 7 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) jälgida **tõsise** vahejuhtumi tootjapoolset uurimist ja võetavaid parandusmeetmeid;

Muudatusettepanek

(a) jälgida vahejuhtumi tootjapoolset uurimist ja võetavaid parandusmeetmeid;

Muudatusettepanek 208
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 – lõige 7 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) konsulteerida kõnealusele seadmele artikli 45 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusega küsimuses, kuidas **tõsine** vahejuhtum mõjutab sertifikaati;

Muudatusettepanek

(b) konsulteerida kõnealusele seadmele artikli 45 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusega küsimuses, kuidas vahejuhtum mõjutab sertifikaati;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 209
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 63 a

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded

1. III klassi liigitatud meditsiiniseadmete tootjad esitavad artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmise teabe:

- (a) meditsiiniseadmete kasulikkuse ja riskide seisukohalt asjakohaste andmete kokkuvõtted, sealhulgas kõikide uuringute tulemused, võttes arvesse nende võimalikku mõju sertifitseerimisele;
- (b) teaduslik hinnang meditsiiniseadme riskide ja kasulikkuse suhte kohta;
- (c) kogu teave, mis on seotud meditsiiniseadmete müügi mahuga, sh meditsiiniseadmega kokku puutuvate inimeste hinnanguline arv.

2. Tootjad esitavad pädevatele asutustele perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid viivitamatult pärast vastavasisulise taotluse saamist või vähemalt korra aastas esimese kahe aasta jooksul alates kõnealuse meditsiiniseadme esmakordsest turule laskmisest.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm hindab perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, et teha kindlaks, kas on uusi riske või kas riskid on muutunud või kas meditsiiniseadme riskide ja kasulikkuse suhe on muutunud.

4. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamise järel otsustab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, kas on vaja võtta meetmeid asjaomase meditsiiniseadme suhtes. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teavitab teavitatud asutust negatiivse teadusliku hinnangu korral. Sellisel juhul jätab teavitatud asutus vastavalt vajadusele loa alles, muudab seda, peatab või tühistab selle.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 210**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 64 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

IIb ja III klassi liigitatud seadmete tootjad teavad artiklis 62 osutatud elektroonilisse süsteemi iga statistiliselt olulise suurenemise **selliste muude kui tõsiste** vahejuhtumite või eeldatavate soovimatute kõrvaltoimete sageduses või tõsiduses, mis mõjutavad oluliselt I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski-kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenu või võivad ilmneda kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud ohud patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele. Oluline suurenemine määratakse kindlaks võrreldes kõnealuse seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud selliste vahejuhtumite või oodatavate soovimatute kõrvaltoimete eeldatava sageduse ja tõsidusega teatava ajavahemiku jooksul, mis on kindlaks määratud tootja vastavushindamises. Kohaldatakse artiklit 63.

Muudatusettepanek

IIb ja III klassi liigitatud seadmete tootjad teavad artiklis 62 osutatud elektroonilisse süsteemi iga statistiliselt olulise suurenemise **kõigi** vahejuhtumite või eeldatavate soovimatute kõrvaltoimete sageduses või tõsiduses, mis mõjutavad oluliselt I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski-kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenu või võivad ilmneda kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud ohud patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele. Oluline suurenemine määratakse kindlaks võrreldes kõnealuse seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud selliste vahejuhtumite või oodatavate soovimatute kõrvaltoimete eeldatava sageduse ja tõsidusega teatava ajavahemiku jooksul, mis on kindlaks määratud tootja vastavushindamises. Kohaldatakse artiklit 63.

Muudatusettepanek 211**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 64 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek***Artikkel 64 a**

Meditsiiniseadmed, mille suhtes kohaldatakse vere kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid Euroopa Liidu õigusakte

1. Käesolev määrus ei piira Euroopa tasandil kehtivate ja rakendatavate vere ja verekomponentide kogumist, uurimist, töötlemist, säilitamist ja jaotamist käsitlevate sätete kohaldamist.

2. Käesolev määrus ei piira käesolevast määrusest kõrgemate standarditega vere ja verekomponentide jälgitavuse ja järelevalve valdkonna siseriikliku õiguse ja liidu õigusaktide kohaldamist. Need tuleks patsientide huvides säilitada.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

- (a) teatava seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud **tõsiste** vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;

Muudatusettepanek

- (a) teatava seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

- (b) ühtsed vormid tootjatele artiklites 61 ja 64 osutatud **tõsistest** vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks ning perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teatiste jaoks;

Muudatusettepanek

- (b) ühtsed vormid tootjatele artiklites 61 ja 64 osutatud vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks ning perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teatiste jaoks;

Muudatusettepanek 214

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

- (c) tähtajad, mille jooksul tootjad teatavad artiklites 61 ja 64 osutatud **tõsistest** vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest ning esitavad perioodilised koondaruanded ja suundumusi käsitlevad teatised, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.

Muudatusettepanek

- (c) tähtajad, mille jooksul tootjad teatavad artiklites 61 ja 64 osutatud vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest ning esitavad perioodilised koondaruanded ja suundumusi käsitlevad teatised, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõik 2 – alalõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Rakendusaktide koostamisel küsib komisjon eelnevalt nõu meditsiiniseadmete nõuandekomiteelt.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 216
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 67 – lõiked 1 – 2

Komisjoni ettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjalt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda **vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel** ettevõtjate valdustesse ning võtta **vajalike** seadmete näidiseid. Nad võivad **tõsis** ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

Muudatusettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjalt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda ettevõtjate valdustesse **ja neid inspekteerida** ning võtta **vajalikke** seadmete näidiseid **analüüsimiseks ametlikus laboris**. Nad võivad ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

1 a. Pädevad asutused määravad inspektorid, kellele antakse volitused lõikes 1 osutatud kontrollide teostamiseks. Kontrolle teostavad selle liikmesriigi inspektorid, kus ettevõtja asub. Inspektoreid võivad abistada pädevate asutuste määratud eksperdid.

1 b. Lubatud on teostada ka etteteatamata kontrollkäike. Selliste kontrollkäikude korraldamisel ja läbiviimisel võetakse alati arvesse proportsionaalsuse põhimõtet, pidades eelkõige silmas konkreetse toote ohupotentsiaali.

1 c. Pärast igat lõike 1 kohaselt teostatud inspeksiooni koostab pädev asutus aruande käesoleva määruse alusel kohaldatavate õigus- ja tehniliste nõuete järgimise kohta inspekteeritud ettevõtja poolt ja mis tahes vajalike parandusmeetmete kohta.

1 d. Inspeksiooni teostanud pädev asutus edastab selle aruande sisu inspekteeritud ettevõtjale. Enne aruande vastuvõtmist võimaldab pädev astus inspekteeritud ettevõtjal esitada märkusi. Lõikes 1 b osutatud lõplik kontrollkäigu aruanne sisestatakse artiklis 68 ette nähtud elektroonilisse süsteemi.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma **turujäreleva** **valvemeetmed** ja hindavad nende **toimimist**. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga **nelja** aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. **Asjaomased** liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.

1 e. Ilma et see piiraks liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud rahvusvahelisi kokkuleppeid, võivad lõikes 1 osutatud kontrollid toimuda ka kolmandas riigis paikneva ettevõtja valdustes, kui seade kavatakse teha kättesaadavaks liidu turul.

2. Liikmesriigid **koostavad strateegilised järeleva** **valvekavad**, mis **hõlmavad nende kavandatud järeleva** **valvetegevust**, samuti **kõnealuse tegevuse elluviimiseks vajalikke inim- ja** **materiaal-** **seid ressursse**. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma **järeleva** **valvekavad** ja hindavad nende **rakendamist**. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga **kahe** aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon võib anda järeleva** **valvekavade kohan-** **damise kohta soovitusi**. Liikmesriigid teevad tulemuste **ja komisjoni soovitude** kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 217

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu **viivitamata** kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele ja **komisjonile** kättesaadav.

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu **viivitamatult** kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele, **komisjonile**, **teavitatud asutustele**, **ravimiametile** ja **tervishoiutöötajatele** kättesaadav. **Komisjon tagab ka üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile**. Eelkõige tagab komisjon, et juhul, kui teavet taotletakse konkreetse meditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja 15 päeva jooksul. **Komisjon annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides iga kuue kuu järel üldsusele ja tervishoiutöötajatele ülevaate kõnealusest teabest**. See teave on juurdepääsetav artiklis 27 osutatud Euroopa andmepanga kaudu.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 218**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 68 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikli 68 lõike 1 punktides a, b, c ja d osutatud teave tehakse kättesaadavaks meditsiiniseadmete koordineerimismale, kes teeb selle teatavaks meditsiiniseadmete nõuandekomitee esimesel koosolekul pärast teabe kättesaadavaks muutumist.

Muudatusettepanek 219**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 69 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalveandmetele või muule teabele toetudes piisavalt alust arvata, et seade kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, viivad nad läbi seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud ohtu arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega vajalikul viisil koostööd.

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalveandmetele või muule teabele toetudes piisavalt alust arvata, et seade kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, viivad nad läbi seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud ohtu arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega vajalikul viisil koostööd. **Selle hindamisega seoses teavitavad pädevad asutused teavitatud hindamisasutusi, kui tegemist on IIa, IIb ja III klassi seadmetega, ning muid pädevaid asutusi hindamise järeldustest ja kõnealuste järelduste alusel võetavatest meetmetest.**

Muudatusettepanek 220**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 69 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalveandmetele või muule teabele toetudes alust arvata, et seade kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele, võivad nad läbi viia asjaomase seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud ohtu arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega vajalikul viisil koostööd.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 221

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 70 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 69 kohast hindamist, et seade, mis kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, nõuavad nad asjaomaselt ettevõtjalt **viivitamata** kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, keelavad seadme turul kättesaadavaks tegemise või piiravad seda, kehtestavad seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuded, kõrvaldavad seadme turult või võtavad selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

Muudatusettepanek

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 69 kohast hindamist, et seade, mis kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, nõuavad nad asjaomaselt ettevõtjalt **viivitamatult** kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, keelavad seadme turul kättesaadavaks tegemise või piiravad seda, kehtestavad seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuded, kõrvaldavad seadme turult või võtavad selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis **on selgelt määratletud ja millest on asjaomast ettevõtjat selgelt teavitatud ning mis** vastab ohu iseloomule.

Muudatusettepanek 222

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 70 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui pädevad asutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on asjaomastelt ettevõtjatelt nõudnud.

Muudatusettepanek

2. Kui pädevad asutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad **viivitamatult** komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on asjaomastelt ettevõtjatelt nõudnud.

Muudatusettepanek 223

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 70 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Ettevõtjad tagavad, et kõigi asjaomaste nende poolt ELi turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

Muudatusettepanek

3. Ettevõtjad tagavad **viivitamata**, et kõigi asjaomaste nende poolt ELi turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 224
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui asjaomased seadmed tuleb tagasi võtta, teeb ettevõtja kõik mõistlikud jõupingutused, et viia tagasivõtmine lõpule enne selgelt määratletud tähtaega, millest pädev asutus on teda teavitanud vastavalt lõikes 1 osutatule.

Muudatusettepanek 225
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Nad teavitavad teisi liikmesriike ja komisjoni **viivitamata** nendest meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Nad teavitavad teisi liikmesriike ja komisjoni **viivitamatult** nendest meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 226
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast teabest asjaomase toote mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses võetud meetmetest. Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad teisi liikmesriike ja komisjoni **viivitamata** oma vastuväidetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast teabest asjaomase toote mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses võetud meetmetest. Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad teisi liikmesriike ja komisjoni **viivitamatult** oma vastuväidetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 227
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Kui **kahe** kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, siis loetakse meede põhjendatuks.

7. Kui **ühe** kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, siis loetakse meede põhjendatuks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 228
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Kõik liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed.

Muudatusettepanek

8. Kõik liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed

Muudatusettepanek 229
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 71 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui **kahe** kuu jooksul alates artikli 70 lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

1. Kui **ühe** kuu jooksul alates artikli 70 lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 230
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 72 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 69 kohast hindamist, et kuigi seade on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud, põhjustab see ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele inimeste tervise kaitsega seotud aspektidele, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja või asjaomased ettevõtjad võtaksid kõik asjakohased ajutised meetmed selle tagamiseks, et asjaomane seade ei põhjustaks turule lastes või kasutusele võttes enam ohtu, kõrvaldaksid seadme turult või võtaksid selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

Muudatusettepanek

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 69 kohast hindamist, et kuigi seade on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud, põhjustab see ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele inimeste tervise kaitsega seotud aspektidele, nõuab ta **viivitamatult**, et asjaomane ettevõtja või asjaomased ettevõtjad võtaksid kõik asjakohased ajutised meetmed selle tagamiseks, et asjaomane seade ei põhjustaks turule lastes või kasutusele võttes enam ohtu, kõrvaldaksid seadme turult või võtaksid selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 231**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 73 – lõige 1 – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

1. Ilma et see piiraks artikli 70 kohaldamist, nõuab liikmesriik, et asjaomane ettevõtja parandaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis vastab mittevastavuse iseloomule, kui ta avastab ühe järgmistest:

Muudatusettepanek

1. Ilma et see piiraks artikli 70 kohaldamist, nõuab liikmesriik, et asjaomane ettevõtja parandaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, **mis on selgelt määratletud ja millest on teda selgelt teavitatud ning** mis vastab mittevastavuse iseloomule, kui ta avastab ühe järgmistest:

Muudatusettepanek 232**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 73 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Kui ettevõtja ei paranda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või see keelata või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike **viivitamata** nendest meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek

2. Kui ettevõtja ei paranda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik **viivitamatult** kõik asjakohased meetmed, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või see keelata või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike **viivitamatult** nendest meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 233**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 74 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis osutab seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühmaga seotud võimalikule ohule, et sellise seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks turult kõrvaldada või tagasi võtta, **võib** ta **võtta** vajalikke ja põhjendatud ajutisi meetmeid.

Muudatusettepanek

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis osutab seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühmaga seotud võimalikule ohule, et sellise seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks turult kõrvaldada või tagasi võtta, **võtab** ta vajalikke ja põhjendatud ajutisi meetmeid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 234**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 75 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist tõsise ohu tõttu inimeste tervisele või ohutusele, antakse asjaomasele ettevõtjale võimalus esitada pädevale asutusele märkusi mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, siis antakse ettevõtjale võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

Muudatusettepanek

2. Välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist tõsise ohu tõttu inimeste tervisele või ohutusele, antakse asjaomasele ettevõtjale võimalus esitada pädevale asutusele märkusi **selgelt kindlaksmääratud** mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, siis antakse ettevõtjale võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

Muudatusettepanek 235**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 75 – lõige 3***Komisjoni ettepanek*

3. Mis tahes vastuvõetud meede tühistatakse **viivitamata** või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid.

Muudatusettepanek

3. Mis tahes vastuvõetud meede tühistatakse **viivitamatult** või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab **rahuldavalt**, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid.

Muudatusettepanek 264**Ettepanek võtta vastu määrus****VIII peatükk – pealkiri***Komisjoni ettepanek***VIII** peatükk*Muudatusettepanek***X** peatükk (*)

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, **meditsiiniseadmete nõuandekomitee**, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 76–83.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 236**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 76 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevatest asutustest komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevatest asutustest komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu **ja nende kontaktandmed.**

Muudatusettepanek 237**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 77 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga ning edastavad üksteisele **vajaliku teabe** käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga ning **vajaduse korral meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja** edastavad üksteisele **ning komisjonile** käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks **vajaliku teabe.**

Muudatusettepanek 238**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 78 – lõige 2 – lõik 2 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

Komisjon kontrollib meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmete pädevust. Komisjon avaldab iga kord oma kontrollimise tulemused ning annab teavet meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmete pädevuse kohta.

Muudatusettepanek 239**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 78 – lõige 6***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

6. Koordineerimisrühm võib igale üksikjuhtumile vastavalt kutsuda koosolekul osalema eksperte või muid kolmandaid isikuid või paluda neilt kirjalikku arvamust.

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 240
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 78 a

Meditsiiniseadmete nõuandekomitee

1. Komisjon loob ekspertidest ja asjaomaste sidusrühmade esindajatest koosneva multidistsiplinaarse meditsiiniseadmete nõuandekomitee, et pakkuda tuge, nõu ja eriteadmisi meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, komisjonile ja liikmesriikidele seoses meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete reguleerimise tehniliste, teaduslike, sotsiaalsete ja majanduslike aspektidega, näiteks sellistes valdkondades nagu meditsiinitehnoloogia, piiripealsed juhtumid, mis on seotud ravimite, inimkude ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodetega, samuti täiendavate käesoleva määruse rakendamisega seotud aspektidega.
2. Meditsiiniseadmete nõuandekomitee moodustamisel tagab komisjon meditsiiniseadmete seisukohalt oluliste valdkondade laiaulatusliku, asjakohase ja tasakaalustatud esindatuse. Meditsiiniseadmete nõuandekomitee võib oma vastusalas luua konkreetsete meditsiinivaldkondade eksperdirühmi.
3. Meditsiiniseadmete nõuandekomiteed juhivad komisjoni esindaja. Komisjon pakub selle tegevusele logistilist abi.
4. Meditsiiniseadmete nõuandekomitee kehtestab oma töökorra, mis jõustub pärast komisjonilt heakskiitva arvamuse saamist.
5. Meditsiiniseadmete nõuandekomitee tagab, et ravimeid ja toiduaineid hõlmavate piiripealsete juhtumite arutamisel konsulteeritakse asjakohases ulatuses ravimiameti ja EFSAga.
6. Meditsiiniseadmete nõuandekomitee avalikustab oma liikmete huvide deklaratsioonid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 367
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 78 b**Meditsiiniseadmete hindamiskomitee**

1. Käesolevaga asutatakse meditsiiniseadmete hindamiskomitee suurima teadusliku pädevuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtteid järgides ning võimalike huvide konfliktide vältimiseks.

2. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee koosseis on järgmine:

- vähemalt üks liige igast lõikes 3 osutatud meditsiinivaldkonnast. See liige on oma valdkonna tunnustatud asjatundja ja ta peab olema võimeline kasutama vajaduse korral täiendavat oskusteavet. Need eksperdid nimetatakse ametisse komisjoni osalemiskutse alusel kolmeaastaseks ametiajaks, mida võib pikendada:
- üks Euroopa Ravimiameti esindaja;
- üks komisjoni esindaja;
- kolm komisjoni poolt komisjoni osalemiskutse alusel ametisse nimetatud patsientide organisatsioonide esindajat.

Meditsiiniseadmete hindamiskomitee tuleb kokku meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni taotlusel ning selle koosolekuid juhatab komisjoni esindaja.

Komisjon tagab, et meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmed on konkreetsete juhtude kliiniliseks hindamiseks piisavalt asjatundlikud.

Komisjon tagab hindamiskomiteele sekretariaaditeenused.

3. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmete valimise aluseks on nende pädevus ja kogemused vastavas valdkonnas:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- anestesioloogia;
- veregrupi määramine või koetüüpiseerimine;
- vereülekanne ja siirdamine;
- kardioloogia;
- nakkushaigused;
- stomatoloogia;
- dermatoloogia;
- kõrva-nina-kurguhaigused;
- endokrinoloogia;
- gastroenteroloogia;
- üld-/plastiline kirurgia;
- meditsiinigeneetika;
- nefroloogia/uroloogia;
- neuroloogia;
- sünnitusabi/günekoloogia;
- onkoloogia;
- oftalmoloogia;
- ortopeedia;
- füsiaatria;
- pulmonoloogia/pneumoloogia;
- radioloogia.

Hindamiskomitee liikmed täidavad oma ülesandeid erapoolelt ja objektiivselt. Nad on täielikult sõltumatud ning nad ei taotle ega võta vastu juhiseid üheltki valitsuselt, teavitatud asutuselt ega tootjalt. Iga liige esitab huvide deklaratsiooni, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes saadavat teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse, jäetakse välja või täiendatakse käesoleva lõike punktis a osutatud valdkondi.

4. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee täidab artiklis 44 a kindlaks määratud ülesandeid. Kliinilise hinnangu vastuvõtmisel annavad meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmed oma parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb meditsiiniseadmete hindamiskomitee otsused liikmete hääletusega. Koordineerimisrühma puhul komisjon hääletustel ei osale. Eriarvamused lisatakse meditsiiniseadmete hindamiskomitee arvamusele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Meditsiiniseadmete hindamiskomitee kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige järgmised menetlused:

- kliiniliste hinnangute vastuvõtmine, sh kiireloomulistel juhtudel;
- liikmetele ülesannete delegeerimine.

Muudatusettepanekud 366 ja 368

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 80 – punktid a ja b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotleivate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

(-a) esitab regulatiivseid arvamusi artikli 44 a (vastavushindamismenetluse erijuhud) kohaselt esitatud kliiniliste hinnangute alusel;

(a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotleivate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

(a a) koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kõrgetasemelised pädevus- ja kvalifikatsioonipõhimõtted, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutava koolituse (esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus). Kvalifikatsioonikriteeriumide puhul käsitletakse erinevaid ülesandeid vastavushindamisprotsessis ning ka määramise kohaldamisalaga hõlmatud seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi;

(a b) vaatab läbi ja kiidab heaks liikmesriikide pädevate asutuste kriteeriumid seoses käesoleva artikli punktiga a a;

(a c) teostab järelevalvet teavitatud asutuste koordineerimise rühma üle, nagu on täpsustatud artiklis 39;

(a d) toetab komisjoni iga kuue kuu järel ülevaate andmisel järelevalveandmetest ja turujärelevalvetegevusest, sealhulgas mis tahes võetud ennetavatest tervisekaitsemeetmetest. See teave peab olema kättesaadav artiklis 27 osutatud Euroopa andmepanga kaudu;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) *osaleb kooskõlas artikliga 44 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;*

Muudatusettepanek 243

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) annavad teaduslast nõu teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme **kohta**;

(b) annavad teaduslast nõu **ja tehnilist abi** teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme **määratluse asjus**;

Muudatusettepanek 244

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f) aitavad kaasa rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

(f) aitavad kaasa **ühtsete tehniliste kirjelduste ja ka** rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

Muudatusettepanek 245

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõige 2 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(g a) esitavad komisjonile teaduslikke arvamusi ja annavad talle tehnilist abi seoses ühekordselt kasutatavate seadmete ümberkvalifitseerimisega korduvkasutatavateks seadmeteks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 246**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. **Taotluse korral on** huvide deklaratsioon üldsusele **kättesaadav. Käesolevat artiklit ei kohaldata meditsiiniseadmete koordineerimisrühma allrühmades osalevate sidusorganisatsioonide esindajate suhtes.**

Muudatusettepanek

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma **ja selle nõuandehelade** liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses **või tarneahelas** finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega **või tarneahelaga** seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Huvide deklaratsioon **tehakse** üldsusele **kättesaadavaks komisjoni veebisaidil.**

Muudatusettepanek 247**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. **Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt juhtumipõhiselt kutsutud** eksperdid **ja muud kolmandad isikud** peavad deklareerima oma kõnealuse küsimusega seotud huvid.

Muudatusettepanek

2. **Artiklis 78 a osutatud nõuandekomitees osalevad** eksperdid peavad deklareerima oma kõnealuse küsimusega seotud huvid.

Muudatusettepanek 248**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 83 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed **soodustamaks** registrite **sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamise seotud turustamisjärgseid kogemusi. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed **tagamaks koordineeritud ja ühtlustatud** registrite **sisseseadmise meditsiiniseadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamise seotud turustamisjärgseid kogemusi. **Süsteematiselt lüüakse registrid IIb ja III klassi meditsiiniseadmete kohta.** Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 265
Ettepanek võtta vastu määrus
IX peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, sanktsioonid

Muudatusettepanek

XI peatükk (*)

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, sanktsioonid

(*) Muudatusettepanekust tulenevalt hõlmab käesolev peatükk artikleid 84, 85, 86, 87.

Muudatusettepanek 249
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 86

Komisjoni ettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

Muudatusettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist. **Tasude struktuur ja suurus tehakse üldsusele kättesaadavaks taotluse korral.**

Muudatusettepanek 250
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 87

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. **Karistuse hoiatav iseloom määratakse kindlaks vastavalt rikkumise tulemusena saadud rahalisele kasule.** Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 251
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 89 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Volitused võtta vastu artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli **4** lõikes **5**, artikli **8** lõikes **2**, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli **42** lõikes **11**, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 74 lõikes 4 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Muudatusettepanek

1. Volitused võtta vastu artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli **15 b** lõikes **1**, artikli **16** lõikes **1**, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli **44 a** lõikes **2**, artikli **44 a lõikes 9**, **artikli 45** lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, **artikli 57 lõikes 3 a**, artikli 74 lõikes 4, **artikli 78 b lõikes 3** ja artikli 81 lõikes 6 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Muudatusettepanek 252
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 89 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli **4** lõikes **5**, artikli **8** lõikes **2**, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli **42** lõikes **11**, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 74 lõikes 4 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud volitused antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Muudatusettepanek

2. Artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli **15 b** lõikes **1**, artikli **16** lõikes **1**, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli **44 a** lõikes **2**, artikli **44 a lõikes 9**, **artikli 45** lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, **artikli 57 lõikes 3 a**, artikli 74 lõikes 4, **artikli 78 b lõikes 3** ja artikli 81 lõikes 6 osutatud volitused antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 253

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 89 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõikes 5, artikli 8 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 11, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 74 lõikes 4 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli 15 b lõikes 1, artikli 16 lõikes 1, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 44 a lõikes 2, artikli 44 a lõikes 9, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 57 lõikes 3 a, artikli 74 lõikes 4, artikli 78 b lõikes 3 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek 254

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 89 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Delegeeritud aktide koostamisel küsib komisjon nõu meditsiiniseadmete koordineerimisrühmalt.

Muudatusettepanek 255

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 94 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise kuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise kuupäeva.

Muudatusettepanek

4. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise kuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise kuupäeva, **kui asjaomased delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid on rakendatud.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 266**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – I osa – punkt 2 – alapunkt c**

Komisjoni ettepanek

(c) tuleb vähendada nii palju kui võimalik jääkriski, võttes vajalikke kaitsemeetmeid, kaasa arvatud häiresüsteemid, ning

Muudatusettepanek

(c) tuleb vähendada nii palju kui võimalik jääkriski, võttes vajalikke kaitsemeetmeid, kaasa arvatud häiresüsteemid; *seetõttu tuleks selle puhul võtta arvesse uusimaid vahendeid ja kontseptsioone, mis on töötatud välja ohu- ja riskihinnangutes, võttes aluseks inimeste seisukohast olulised mudelid, mürgiste ainete levikuteed, kõrvaltoimete levikuteed ja tõenditepõhise toksikoloogia, ning*

Muudatusettepanek 267**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – I osa – punkt 2 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Käesoleva punkti alapunktid a, b, c ja d ei vähenda vajadust kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli järele, et piisavalt käsitleda seadmete riske, ohte ja toimivust.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 378**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – I osa – punkt 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

6 a. Käesolev määrus ühendab direktiiviga 90/385/EMÜ hõlmatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud siirdatavad meditsiiniseadmed ning liigitab kõik aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja siirdatavad seadmed, mis kujutavad ohtu inimese tervisele III klassi kõrgeima riski kategooriasse, mille kohta kehtivad rangeimad kontrollimeetmed, ning kuna enamikku IIb klassi siirdatavaid meditsiiniseadmeid nagu vardad, luukruvid, plaadid, haavaklambrid jne on juba pikka aega ohutult inimkehasse siirdatud ja kuna selliste IIb klassi siirdatavate seadmete jaoks määratakse konkreetsed spetsiaalsed teavitatud asutused, ei ole IIb klassi siirdatavatele seadmetele vaja kohaldada kontrollimenetlust.

Muudatusettepanek

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 268**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 7 – punkt 7.1 – alapunkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) eri tootjate valmistatud seadmeosade füüsiline kokkusbivus seadmete puhul, mis koosnevad enam kui ühest siirdatavast osast;

Muudatusettepanek 355**Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa I – osa II – punkt 7 – punkt 7.4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik ja vajalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. **Erilist tähelepanu tuleb pöörata ainetele**, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006⁵⁷) VI lisa 3. osale ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tugeva mõju kohta inimese tervisele ning mida määratakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))⁵⁸ artiklis 59 sätestatud menetlusega.

7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik ja vajalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. **Meditiiniseadmed või selle osad, mis on invasiivsed või puutuvad kokku patsiendi kehaga või millega manustatakse või eemaldatakse ravimeid, kehavedelikke või muid aineid, sealhulgas gaase, või millega selliseid (taas)manustamiseks ettenähtud ravimeid, kehavedelikke või muid aineid, sealhulgas gaase veetakse või ladustatakse, ei tohi homogeenses materjalis sisaldada üle 0,1 massiprotsendi aineid**, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006) VI lisa 3. osale ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tugeva mõju kohta inimese tervisele või mida määratakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) artiklis 59 sätestatud menetlusega või millel on vastavalt komisjoni soovitusel (endokriinseid häireid põhjustavate ainete tuvastamiskriteeriumide kohta, 2013/.../EL) teadaolevalt või eeldatavalt endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, et lubada kasutada selliseid aineid kuni nelja aasta jooksul juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- nende kasutusest kõrvaldamine või asendamine ei ole tehniliselt teostatav, muutes konstruktsiooni või materjale ja osi, mis ei vaja selliste ainete kasutamist;
- asendusainete usaldusvärsus ei ole tagatud;
- asendamise kogu ebasoodne mõju tervisele või patsiendi ohutusele on tõenäoliselt suurem kui sellest tulenev kasu tervisele või patsiendi ohutusele kokku.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, et pikendada erandi tegemist, juhul kui teise lõigu kriteeriumid on endiselt täidetud.

Tootja, kes taotleb erandi tegemist, selle pikendamist või kehtetuks tunnistamist, esitab komisjonile järgmise teabe:

- a) taotleja nimi, aadress ja kontaktandmed;
- b) teave sellise meditsiinivahendi ning selle materjalis ja osades oleva aine konkreetse kasutuse kohta, millele taotletakse erandi tegemist või selle kehtetuks tunnistamist, ning selle konkreetsete omadused;
- c) kontrollitav ja viidetega põhjendus erandi tegemiseks või selle kehtetuks tunnistamiseks vastavalt teises lõigus kehtestatud tingimustele;
- d) võimalike alternatiivsete ainete, materjalide või konstruktsioonide analüüs, seahulgas olemasolu korral teave taotleja sõltumatu uurimis- ja arendustegevuse ning vastastikuste eksperdihinnangute kohta ja selliste alternatiivide kättesaadavuse analüüs;
- e) muu asjakohane teave;
- f) taotleja kavandatav tegevus võimalike alternatiivide väljatöötamiseks, väljatöötamise taotlemiseks ja/või kasutusele võtmiseks ning nende tegevuste elluviimise ajakava;
- g) vajaduse korral märke konfidentsiaalsena käsitletava teabe kohta koos tõendatava põhjendusega.

Kui seadmed või nende osad, mis on ette nähtud

Kui esimeses lõigus osutatud seadmed või nende osad

- invasiooniseadmeteks ja mis puutuvad patsiendiga lühi- või pikaajaliselt kokku või

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- **ravimite, kehavedelike või muude ainete, sealhulgas gaaside (taas)manustamiseks või eemaldamiseks või**
- **selliste (taas)manustamiseks ettenähtud ravimite, kehavedelike või muude ainete, sealhulgas gaaside veoks või ladustamiseks,**

sisaldavad vähemalt 0,1% **plastifitseeritud aine massist ftalaa-**
te, mis on liigitatud kategooria 1A või 1B kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel, peab neil seadmetel ja/või igal pakendil või vajaduse korral kaubastatava üksuse pakendil olema märges **ftalaatide** leidumise kohta neis seadmeis. **Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste, rasedate ja imetavate naiste ravi, peab** tootja tehnilises dokumentatsioonis esitama täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, eelkõige käesolevas lõikes esitatud nõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsiendirühmade jääkriskid ja, kui vaja, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada.

sisaldavad **homogeenses materjalis** 0,1 **massiprotsenti või rohkem aineid**, mis on liigitatud kategooria 1A või 1B kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel **või mille puhul on kindlaks tehtud, et nad on esimese lõigu kohaselt sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad, ning nende suhtes on tehtud teise ja kolmanda lõigu kohane erand**, peab neil seadmetel ja/või igal pakendil või vajaduse korral kaubastatava üksuse pakendil olema märges **selliste ainete** leidumise kohta neis seadmeis. Tootja **peab** tehnilises dokumentatsioonis esitama täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, eelkõige käesolevas lõikes esitatud nõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsientide jääkriskid ja, kui vaja, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada.

Muudatusettepanek 271

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – II osa – punkt 8 – punkt 8.1 – alapunkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) **täielikus vastavuses nõuetega, mis on ette nähtud kohaldatavate liidu direktiividega tööohutuse kohta, näiteks direktiiv 2010/32/EL,**

Muudatusettepanek 272

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – II osa – punkt 8 – punkt 8.1 – alapunkt a – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ja vajaduse korral

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 273**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 8 – punkt 8.7 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8.7 a. Meditsiiniseadmete tootjad teavitavad seadmete kasutajaid nõutavatest desinfitseerimise tasemetest, et tagada patsiendi ohutus, ja kõikidest kättesaadavatest meetoditest nende desinfitseerimistasemete saavutamiseks. Tootjad peavad oma seadmeid katsetama, kasutades kõiki meetodeid, mis on välja töötatud eesmärgiga tagada patsiendi ohutus, ja põhjendama iga otsust liikata teatav lahendus tagasi, kas näidates, et see ei ole tõhus, või näidates, et see kahjustab nende seadmete meditsiinilist kasulikkust suuremal määral kui muud lahendused, mida nad ise soovivad.

Muudatusettepanek 274**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 9 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Seadmed, mis sisaldavad ainet, mida käsitletakse kui ravimit **ja tooted, mis koosnevad ainetest või ainete segust, mis on ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks või rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks**

9. Seadmed, mis sisaldavad ainet, mida käsitletakse kui ravimit

Muudatusettepanek 275**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 9 – punkt 9.2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9.2. **Tooted, mis sisaldavad allaneelamiseks, sissehingamiseks või rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ettenähtud aineid või ainesegusid, mis inimkehasse imenduvad või seal hajuvad, peavad analoogselt vastama direktiivi 2001/83/EÜ I lisa asjaomastele nõuetele.**

välja jäetud

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 276**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 10 – punkt 10.2 – alapunkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) Edendada tuleks loomi mittekasutatavate meetodite kasutamist. Loomade kasutamist tuleks minimeerida ja selgroogsetega tuleks katseid teha viimase võimalusena. Direktiivi 2010/63/EL kohaselt tuleb selgroogsetega tehtavad katsed asendada, neid tuleks vähendada või tühistada. Seetõttu kutsume komisjoni üles kehtestama eeskirjad dubleerivate katsete vältimiseks ning selgroogsetega tehtavate katsete ja uuringute dubleerimine tuleks keelata.

Muudatusettepanek 277**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 10 – punkt 10.3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10.3. Toodete puhul, mis on valmistatud muust eluvõimetuks muudetud bioloogilisest ainesest, kehtib järgmine:

Punktides 10.1 ja 10.2 nimetamata bioloogilise ainese töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vastavalt vajadusele muude isikute optimaalne ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ning rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid.

10.3. Toodete puhul, mis on valmistatud muust eluvõimetuks muudetud bioloogilisest ainesest, kehtib järgmine:

Punktides 10.1 ja 10.2 nimetamata bioloogilise ainese töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vastavalt vajadusele muude isikute optimaalne ohutus, **sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ning rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid.

Muudatusettepanek 278**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 11 – punkt 11.2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11.2 a. Seadmed, mis võivad üle kanda vere kaudu levivaid potentsiaalselt eluohtlikke nakkusi tervishoiutöötajatele, patsientidele või muudele isikutele tahtmatute löigete või torgete kaudu, näiteks süstlatorkevigastuste kaudu, tuleb varustada asjakohaste kaitsemehhanismidega vastavalt direktiivile 2010/32/EL. Siiski tuleb arvesse võtta hambaraviga seonduvaid eripärasid.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 279**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 11 – punkt 11.7***Komisjoni ettepanek*

11.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal, patsiendil ja muudel isikutel oleks hõlbus seadet ja/või tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada.

Muudatusettepanek

11.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal, patsiendil ja muudel isikutel oleks hõlbus seadet **ja aineid, millega seade kokku puutub**, ja/või tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada **ning võimaluse ja vajaduse korral asendada see selliste seadmete ja meetodite kasutamisega, mille ohutusomadusi ja- parameetreid on täiustatud, et võimalikult palju vähendada patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuudet potentsiaalselt kahjulike ainetega, näiteks keemilised või tuumamaterjalid.**

Muudatusettepanek 280**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 13 – punkt 13.1 – alapunkt a***Komisjoni ettepanek*

(a) Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude kiirgusega oleks nii vähene kui võimalik ja kui asjakohane, ilma et sellega piirataks terapeutiliseks või diagnostiliseks eesmärgiks vajalike annuste kasutamist.

Muudatusettepanek

(a) Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude kiirgusega oleks nii vähene kui võimalik ja kui asjakohane **ning vastaks sihtotstarbele, kusjuures need rakendused asendatakse võimaluse korral kõrgemate ohutusstandarditega rakendustega**, ilma et sellega piirataks terapeutiliseks või diagnostiliseks eesmärgiks vajalike annuste kasutamist.

Muudatusettepanek 281**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – II osa – punkt 13 – punkt 13.3 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Seadmeid kavandatakse ja valmistatakse nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude soovimatu juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne, niivõrd kui võrd see on võimalik ja asjakohane.

Muudatusettepanek

Seadmeid kavandatakse ja valmistatakse nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude soovimatu juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne, niivõrd kui võrd see on võimalik ja asjakohane: **võimaluse korral tuleks valida meetodid, mis vähendavad patsientide, kasutajate ja muude võimalike asjaomaste isikute kokkupuudet kiirgusega.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 282

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – II osa – punkt 13 – punkt 13.4 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

- (a) Ioniseeriva kiirguse tekitamiseks ettenähtud meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaldada, kui see on võimalik, vastavalt kavandatud kasutusele, tekkiva kiirguse tugevuse, geomeetria ja energiajaotuse (või kvaliteedi) seadistamist ja juhtimist.

Muudatusettepanek

- (a) Ioniseeriva kiirguse tekitamiseks ettenähtud meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaldada, kui see on võimalik, vastavalt kavandatud kasutusele, tekkiva kiirguse tugevuse, geomeetria ja energiajaotuse (või kvaliteedi) seadistamist ja juhtimist, **ning võimaluse korral tuleks kasutada seadmeid, mis võimaldavad tekitatud kiirgust kogu aeg ravi ajal ja pärast ravi jälgida.**

Muudatusettepanek 283

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – II osa – punkt 18 – punkt 18.2 – taane 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- **vastavalt direktiivis 2010/32/EL sätestatule võimalikult vähendada teiste inimeste vigastamise või nakatamise ohtu, varustades seadme kaitsemehhanismiga, mille eesmärk on hoida ära süstalde ja muude teravate instrumentide põhjustatud vigastusi, ning**

Muudatusettepanek 284

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 19 – punkt 19.1 – alapunkt d

Komisjoni ettepanek

- (d) Märgistus peab olema inimesele loetaval kujul, **kuid** seda **võib** täiendada masinloetava märgistusega, nagu raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöötkoodi kujul.

Muudatusettepanek

- (d) Märgistus peab olema inimesele loetaval kujul **ja** seda **tuleb** täiendada masinloetava märgistusega, nagu raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöötkoodi kujul.

Muudatusettepanek 285

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 19 – punkt 19.2 – alapunkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (a a) **märke „Käesolev toode on meditsiiniseade”;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 286**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 19.2 – alapunkt b**

Komisjoni ettepanek

- (b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme otstarbe kohta;

Muudatusettepanek

- (b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme otstarbe kohta **ning vajaduse korral teave, et seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühe protseduuri käigus;**

Muudatusettepanek 287**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 19 – punkt 19.2 – alapunkt o**

Komisjoni ettepanek

- (o) **kui seade on ühekordselt kasutatav vahend, mis on ümber töödeldud, märge selle asjaolu kohta, eelnevate ümbertöötluste arv ja ümbertöötluste arvu piirang, kui on olemas;**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 288**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 19 – punkt 19.3 – alapunkt k**

Komisjoni ettepanek

- (k) kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, siis teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Tuleks esitada ka teave, kuidas teha kindlaks, kas seadet saab veel taaskasutada, nt materjali kahjustumise tunnused **või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv.**

Muudatusettepanek

- (k) kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, siis teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise, **lubatud korduskasutamiste maksimaalse arvu** ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Tuleks esitada ka teave, kuidas teha kindlaks, kas seadet saab veel taaskasutada, nt materjali kahjustumise tunnused.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 289**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 19 – punkt 19.3 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

(l) Kui seadmel on märke selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis **teave** tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punkti 19.1 alapunktile c kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb teave teha kasutajale nõudmise korral kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

(l) kui seadmel, **välja arvatud artiklis 15 b osutatud seadmed**, on märke selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis **tõendid, milles põhjendatakse, et seadet ei ole võimalik ohutult taastöödelda, nagu on osutatud artikli 15 c lõikes 1, ning mis hõlmavad kogu teavet** tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punkti 19.1 alapunktile c kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb teave teha kasutajale nõudmise korral kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 290**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – III osa – punkt 19 – punkt 19.3 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kasutusjuhend on tavakasutajale arusaadav ja selle vaatavad läbi asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajad.

Muudatusettepanek 291**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 5 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Dokumendid peavad sisaldama **kokkuvõtet järgmisest:**

Dokumendid peavad sisaldama **kogu kättesaadavat teavet, mis puudutab järgmist:**

Muudatusettepanek 292**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 6.1 – alapunkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) XIII lisa B osa kohane turule laskmise järgse kliinilise järelevalve kava ja vastav hindamisaruanne või põhjendus, miks turule laskmise järgset kliinilist järelevalvet ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.

(d) XIII lisa B osa kohane turule laskmise järgse kliinilise järelevalve kava ja vastav hindamisaruanne, **sealhulgas turule laskmise järgse kliinilise järelevalve hindamisaruande läbivaatamine sõltumatu teadusasutuse poolt III klassi meditsiiniseadmete puhul**, või põhjendus, miks turule laskmise järgset kliinilist järelevalvet ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 293**Ettepanek võtta vastu määrus****IV lisa – punkt 1 – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest „CE” järgmisel kujul:

Muudatusettepanek

1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest „CE”, **millele on lisatud termin „meditsiiniseade”**, järgmisel kujul:

Muudatusettepanek 294**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – punktid 1 ja 2***Komisjoni ettepanek*

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, kohustuste jaotus ja tegevus peab olema selline, et see ärataks usaldust vastavushindamistoimingute ja saadud tulemuste vastu.

Juhtkonna ja vastavushindamistoimingutega tegeleva ja asjao-maseid tulemusi mõjutava muu töötajaskonna organisatsiooniline struktuur, ülesanded, vastutusosalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida.

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutus peab olema kolmas pool, sõltumatu tootjast, kelle toote vastavust hinnatakse. Teavitatud asutus peab olema sõltumatu muudest ettevõtjatest, kellel on tootega seotud huvivid, ja ka kõikidest tootja konkurentidest.

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisi-sülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

— olla toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad, hooldajad ega ühegi nimetatud osalise volitatud esindajad. Sellega ei välistata selliste hinnatavate seadmete (nt mõõteseadmete) ostmist ja kasutamist, mida teavitatud asutusel on vaja oma tegevuseks, vastavushindamise tegemiseks või töötajate isiklikuks tarbeks.

Muudatusettepanek

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, kohustuste jaotus ja tegevus peab olema selline, et see ärataks usaldust vastavushindamistoimingute ja saadud tulemuste vastu.

Juhtkonna ja vastavushindamistoimingutega tegeleva ja asjao-maseid tulemusi mõjutava muu töötajaskonna organisatsiooniline struktuur, ülesanded, vastutusosalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida. **See teave tehakse üldsusele kättesaadavaks.**

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutus peab olema kolmas pool, sõltumatu tootjast, kelle toote vastavust hinnatakse. Teavitatud asutus peab olema sõltumatu muudest ettevõtjatest, kellel on tootega seotud huvivid, ja ka kõikidest tootja konkurentidest. **Sellega ei välistata teavitatud asutuse poolt vastavushindamistoimingute teostamist eri ettevõtjatele, kes toodavad erinevaid või sarnaseid tooteid.**

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisi-sülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

— olla toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad, hooldajad ega ühegi nimetatud osalise volitatud esindajad. Sellega ei välistata selliste hinnatavate seadmete (nt mõõteseadmete) ostmist ja kasutamist, mida teavitatud asutusel on vaja oma tegevuseks, vastavushindamise tegemiseks või töötajate isiklikuks tarbeks.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

- olla otseselt kaasatud hindamisele kuuluvate toodete kavandamise, valmistamise, koostamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldamise ega esindada sellise tegevusega seotud isikuid. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;
- pakkuda ega osutada teenuseid, mis võivad ohustada usku nende sõltumatusesse, erapooletusesse ja objektiivsusesse. Nad ei tohi tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid, mis on seotud hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldusega. See ei välista üldise suunitlusega koolitusi, mis on seotud meditsiiniseadmete alaste õigusaktide ja standarditega, mis ei ole kliendispetiifilised.

1.2.4. Tuleb tagada teavitatud asutuste, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus. Teavitatud asutuse juhtkonna ja hindamistöötajate tasu ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema allasutuste, alltöövõtjate ja nendega seotud asutuste tegevus ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse personal peab hoidma ametisaladust teabe osas, mis on saadud käesoleva määruse alusel täidetavate ülesannete täitmisel, välja arvatud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste, pädevate asutuste ja komisjoni puhul. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Muudatusettepanek

- olla otseselt kaasatud hindamisele kuuluvate toodete kavandamise, valmistamise, koostamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldamise ega esindada sellise tegevusega seotud isikuid. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;
- pakkuda ega osutada teenuseid, mis võivad ohustada usku nende sõltumatusesse, erapooletusesse ja objektiivsusesse. Nad ei tohi tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid, mis on seotud hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldusega. See ei välista üldise suunitlusega koolitusi, mis on seotud meditsiiniseadmete alaste õigusaktide ja standarditega, mis ei ole kliendispetiifilised.

Teavitatud asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma juhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate huvide deklaratsioonid. Riiklik asutus kontrollib teavitatud asutuse vastavust käesoleva punkti sätetele ning annab komisjonile täielikult läbipaistval viisil aru kaks korda aastas.

1.2.4. Tuleb tagada teavitatud asutuste, nende juhtkonna, hindamistöötajate ja alltöövõtjate erapooletus. Teavitatud asutuse juhtkonna, hindamistöötajate ja alltöövõtjate tasu ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema allasutuste, alltöövõtjate ja nendega seotud asutuste tegevus ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust. **Teavitatud asutus esitab riiklikule asutusele tõendid käesoleva punkti täitmise kohta.**

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse personal peab hoidma ametisaladust teabe osas, mis on saadud käesoleva määruse alusel täidetavate ülesannete täitmisel, üksnes põhjendatud juhtudel ja välja arvatud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste, pädevate asutuste ja komisjoni puhul. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1.5. Rahastamisnõuded

Teavitatud asutuse käsutuses on oma rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamiseks ja sellega seotud tegevuseks. Teavitatud asutus peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja majanduslikku jätkusuutlikkust ja elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisjärgus.

1.6. Osalemine kooskõlastamistel

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ning teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevuses või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohases standardimistegevusest ja teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevusest ning et teavitatud asutuse hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

2. KVALITEEDI JUHTIMISE NÕUDED

2.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- meetmed, mille abil määratakse töötajaid tööülesannete täitmiseks ja nende vastutusosalad;
- otsustusprotsess seoses juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannete, kohustuste ja rolliga;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;

1.5. Rahastamisnõuded

Teavitatud asutuse, **sealhulgas tema tütarettvõtjate** käsutuses on oma rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamiseks ja sellega seotud tegevuseks. Teavitatud asutus peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja majanduslikku jätkusuutlikkust ja elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisjärgus.

1.6. Osalemine kooskõlastamistel

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ning teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevuses või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad, **sealhulgas alltöövõtjad**, on teavitatud asjakohases standardimistegevusest ja teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevusest ning **on saanud vastava koolituse ning** et teavitatud asutuse hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, **standardite**, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames. **Teavitatud asutus säilitab andmeid oma töötajate teavitamiseks võetavate meetme kohta.**

2. KVALITEEDI JUHTIMISE NÕUDED

2.2. Teavitatud asutuse **ja tema alltöövõtjate** kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- meetmed, mille abil määratakse töötajaid tööülesannete täitmiseks ja nende vastutusosalad;
- otsustusprotsess seoses juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannete, kohustuste ja rolliga;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

— kaebused ja edasikaebused.

Muudatusettepanek

— kaebused ja edasikaebused;

— **täiendkoolitus.**

Muudatusettepanek 295

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.1

Komisjoni ettepanek

3.1.1. Teavitatud asutus **peab** olema **võimeline** suurima erialase usaldusväarsuse ja igale valdkonnale vastava tehnilise pädevusega täitma kõiki ülesanded, mis on käesoleva määrusega ette nähtud, sõltumata sellest, kas ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või täidetakse neid selle asutuse nimel ja vastutusel.

Teavitatud asutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik vajalikud seadmed ja valdused, kas asutuse omanduses või asutusele kättesaadavad, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoiminguteks vajalikke tehnilisi ja haldusülesandeid, mille jaoks on asutusest teavitatud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, milleks asutusest on teatatud, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisa sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek

3.1.1. Teavitatud asutus **ja tema alltöövõtjad peavad** olema **võimelised** suurima erialase usaldusväarsuse ja igale valdkonnale vastava tehnilise pädevusega täitma kõiki ülesanded, mis on käesoleva määrusega ette nähtud, sõltumata sellest, kas ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või täidetakse neid selle asutuse nimel ja vastutusel. **Kooskõlas artikliga 35 teostatakse kõnealuse nõude üle järelevalvet, et tagada selle nõuetekohane kvaliteet.**

Teavitatud asutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik vajalikud seadmed ja valdused, kas asutuse omanduses või asutusele kättesaadavad, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoiminguteks vajalikke tehnilisi, **teaduslikke** ja haldusülesandeid, mille jaoks on asutusest teavitatud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate **alalist** olemasolu, kellel on vajalikud teadmised, **akadeemiline kraad** ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, milleks asutusest on teatatud, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisa sätestatud nõudeid.

Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused siiski palgata välisasjatundjaid ad hoc ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu, samuti nende huvide deklaratsioonid ja eriülesanded, mille eest nad vastutavad on.

Teavitatud asutused peavad tegema ettetateamata kontrollkäike vähemalt kord aastas kõikidesse oma vastutusalasse kuuluvate meditsiiniseadmete tootmisvaldustesse.

Hindamisülesannete täitmise eest vastutav teavitatud asutus peab teavitama muid liikmesriike teostatud iga-aastaste inspeksioonide järeldustest. Need järeldused tuleb esitada aruandes.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide tootekategooriate puhul, mille jaoks on asutusest teatatud, peavad teavitatud asutusel olema oma koosseisus vajalikud haldus-, tehnilised ja teadustöötajad, kellel on vajalikud tehnilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused, mis on seotud meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise ülesannete täitmiseks, sh kliiniliste andmete hindamiseks.

3.1.3. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima vastavushindamisega tegelevate töötajate ülesannete, vastutusala ja volituste ulatuse ja piirid ning teatama seda asjaomastele töötajatele.

Ta peab ühtlasi edastama teostatud iga-aastaste inspektsioonide ülevaate asjaomasele vastutavale riiklikule asutusele.

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide tootekategooriate puhul, mille jaoks on asutusest teatatud, peavad teavitatud asutusel olema oma koosseisus vajalikud haldus-, tehnilised ja teadustöötajad, kellel on vajalikud **meditsiinilised**, tehnilised ja vajaduse korral **farmakoloogilised** teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused, mis on seotud meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise ülesannete täitmiseks, sh kliiniliste andmete hindamiseks **või alltöövõtja teostatud hindamisele hinnangu andmiseks.**

3.1.3. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima vastavushindamisega tegelevate töötajate, **sealhulgas mis tahes alltöövõtjate, tütarettevõtjate ja välisasjatundjate** ülesannete, vastutusala ja volituste ulatuse ja piirid ning teatama seda asjaomastele töötajatele.

3.1.3 a. Teavitatud asutus peab tegema komisjonile ning taotluse korral muudele osapooltele kättesaadavaks oma vastavushindamisega tegelevate töötajate loetelu koos nende eriteadmistega. Seda loetelu tuleb pidevalt ajakohastada.

Muudatusettepanek 296

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.2.1. **Teavitatud asutus** koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutava koolituse (esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus). Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb võtta arvesse erinevaid vastavuse hindamise toiminguid (nt audit, toote katsetamine, hindamine, toote kavandi ja toimiku läbivaatamine, otsuste tegemine), samuti seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi (nt, biokokkusobivus, steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud, kliiniline hindamine), mis on määramise pädevusalas.

3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb osutada teavitatud asutusele määratud valdkondadele vastavalt pädevusala kirjeldusele, mille liikmesriik on esitanud teavitatud asutuse nimetamisel artikli 33 kohaselt, ning märkima nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid piisavalt üksikasjalikult kooskõlas pädevusala kirjelduse alajaotustega.

3.2.1. **Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm** koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate **põhimõttelised kõrgetasemelised pädevus- ja** kvalifikatsioonikriteeriumid, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutava koolituse (esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus). Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb võtta arvesse erinevaid vastavuse hindamise toiminguid (nt audit, toote katsetamine, hindamine, toote kavandi ja toimiku läbivaatamine, otsuste tegemine), samuti seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi (nt, biokokkusobivus, steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud, kliiniline hindamine, **riskijuhtimine**), mis on määramise pädevusalas.

3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb osutada teavitatud asutusele määratud valdkondadele vastavalt pädevusala kirjeldusele, mille liikmesriik on esitanud teavitatud asutuse nimetamisel artikli 33 kohaselt, ning märkima nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid piisavalt üksikasjalikult kooskõlas pädevusala kirjelduse alajaotustega.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Biokokkusobivuse küsimuste, kliinilise hinnangu ja erinevate steriliseerimisviiside tarbeks tuleb määrata vastavad erikvalifikatsioonikriteeriumid.

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on töötajatele volituste andmine konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks ning töötajad, kellel lasub lõpliku läbivaatamise ja tunnistuste väljaandmise üldvastutus, peavad töötama otse teavitatud asutuses, mitte alltöövõtja teenistuses. Nimetatud töötajatel peavad ühtekokku olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmises:

- liidu meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiate, meditsiiniseadmete tööstuse, meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise alal;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsiooni liigid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse meditsiiniseadmete vastavushindamise tegemiseks, ning asjakohased kvalifikatsioonikriteeriumid;
- meditsiiniseadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;
- oskus koostada sertifikaate, teha kandeid ja esitada aruan-deid, millega näidatakse, et vastavushindamine on toimunud nõuetekohaselt;

Muudatusettepanek

Biokokkusobivuse küsimuste, **ohutuse**, kliinilise hinnangu ja erinevate steriliseerimisviiside tarbeks tuleb määrata vastavad erikvalifikatsioonikriteeriumid.

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on töötajatele volituste andmine konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks ning töötajad, kellel lasub lõpliku läbivaatamise ja tunnistuste väljaandmise üldvastutus, peavad töötama otse teavitatud asutuses, mitte alltöövõtja teenistuses. Nimetatud töötajatel peavad ühtekokku olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmises:

- liidu meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiate, meditsiiniseadmete tööstuse, meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise alal;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsiooni liigid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse meditsiiniseadmete vastavushindamise tegemiseks, ning asjakohased kvalifikatsioonikriteeriumid;
- meditsiiniseadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;
- oskus koostada sertifikaate, teha kandeid ja esitada aruan-deid, millega näidatakse, et vastavushindamine on toimunud nõuetekohaselt;
- **vähemalt kolmeaastane asjakohane vastavushindamisa-lane kogemus teavitatud asutuses;**
- **piisav, vähemalt 3-aastane tööstaaz/kogemus teavitatud asutuses vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele või varem kohaldatud direktiividele. Sertifitseerimisotsuseid tegevad teavitatud asutuse töötajad ei ole olnud seotud vastavushindamisega, mille kohta tuleb teha sertifitseerimisotsus.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

3.2.4. Teavitatud asutuste käsutuses **peab** olema **kliinilisi asjatundjaid**. Nimetatud töötajaid tuleb pidevalt kaasata otsuste tegemisel, et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimelised arutlema **tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete** üle koos tootja ja väliste kliiniliste asjatundjatega ning asjatundlikult suunama välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimeline teaduskriitiliselt hindama esitatud andmeid **ning** tulemusi, mille on kliinilised välisasjatundjad esitanud tootja kliinilise hinnangu kohta;
- olla võimeline kinnitama kliiniliste asjatundjate tehtud kliiniliste hinnangute võrreldavust ja kooskõla;
- olla võimeline tegema objektiivseid otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;

Muudatusettepanek

3.2.4. **Kliinilised asjatundjad:** teavitatud asutuste käsutuses **peavad** olema **töötajad, kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute ülesehitusest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused siiski palgata välisasjatundjaid ad hoc ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriülesanded, mille eest nad vastutavad on.** Nimetatud töötajaid tuleb pidevalt kaasata otsuste tegemisel, et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu **ja kliinilise uuringu kavade** kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimelised arutlema **kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku** üle koos tootja ja väliste kliiniliste asjatundjatega ning asjatundlikult suunama välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimeline teaduskriitiliselt hindama **kliinilise uuringu kavasid ning** esitatud andmeid **ja** tulemusi, mille on kliinilised välisasjatundjad esitanud tootja kliinilise hinnangu kohta;
- olla võimeline kinnitama kliiniliste asjatundjate tehtud kliiniliste hinnangute võrreldavust ja kooskõla;
- olla võimeline tegema objektiivseid otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;
- **tagada sõltumatus ja objektiivsus ning teha avalikuks võimalikud huvide konfliktid.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

3.2.5. Tootega seotud **ülevaate** (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine ja tüübikontroll, sealhulgas kliiniline hinnang, bioloogiline ohutus, steriliseerimine, tarkvara valideerimine) tegemise eest vastutavatel töötajatel peab olema **järgmine tõendatud** kvalifikatsioon:

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või vastav kvalifikatsioon asjaomasel alal, nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teaduslik töö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud vastavushindamisele kuuluvate toodete või tehnoloogia väljatöötamise, tootmise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;
- asjakohased teadmised üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mis on sätestatud I lisa ning asjaomastes delegeeritud ja/või rakendusaktides, ühtlustatud standardites, ühtsetes tehnilistes kirjeldustes ja suunisdokumentides;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ja meditsiiniseadmete standardite ja suunisdokumentide alal;

3.2.6. Tootja **kvaliteedijuhtimissüsteemi** auditi eest vastutavatel töötajatel peab olema **järgmine tõendatud** kvalifikatsioon:

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või vastav kvalifikatsioon asjaomasel alal, nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teaduslik töö), millest kaheaastane kogemus kvaliteedijuhtimise alal;

Muudatusettepanek

3.2.5. **Toote hindajad:** tootega seotud **ülevaadete** (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine ja tüübikontroll, sealhulgas kliiniline hinnang, bioloogiline ohutus, steriliseerimine, tarkvara valideerimine) tegemise eest vastutavatel töötajatel peab olema **erialane** kvalifikatsioon, **mis peaks hõlmama järgmist:**

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või vastav kvalifikatsioon asjaomasel alal, nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teaduslik töö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud vastavushindamisele kuuluvate toodete (**nagu on määratletud seadmete üldrühmas**) või tehnoloogia väljatöötamise, tootmise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;
- asjakohased teadmised üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mis on sätestatud I lisa ning asjaomastes delegeeritud ja/või rakendusaktides, ühtlustatud standardites, ühtsetes tehnilistes kirjeldustes ja suunisdokumentides;
- **kvalifikatsioon, mis põhineb tehnilistel või teaduslikel valdkondadel (näiteks steriliseerimine, biokokkusobivus, loomset päritolu kude, inimkude, tarkvara, funktsionaalne ohutus, kliiniline hindamine, elektriõhutus, pakendamine);**
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ja meditsiiniseadmete standardite ja suunisdokumentide alal;
- **asjakohased teadmised ja kogemused kliinilise hindamise valdkonnas.**

3.2.6. **Audiitor:** tootja **kvaliteedi tagamise süsteemi** auditi eest vastutavatel töötajatel peab olema **erialane** kvalifikatsioon, **mis peaks hõlmama järgmist:**

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või vastav kvalifikatsioon asjaomasel alal, nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teaduslik töö), millest kaheaastane kogemus kvaliteedijuhtimise alal;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- *asjakohased teadmised näiteks niisugusest tehnoloogiast, mis on määratletud IAF/EAC või samaväärsete koodide alusel.*

Muudatusettepanek 297

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.4. Alltöövõtjad ja välisasjatundjad

3.4.1. Teavitatud asutused võivad kasutada alltöövõttu täpselt sõnastatud ülesannete täitmiseks vastavushindamistoimingutes, ilma et sellega piirataks punktist 3.2. tulenevaid piiranguid. Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditit või tootega seotud ülevaadet ei ole lubatud teha kogu ulatuses alltöövõtu korras.

3.4.2. Kui teavitatud asutus tellib vastavushindamistoiminguid ettevõtjalt või üksikisikult, peab teavitatud asutusel olema eeskiri selle kohta, millistel tingimustel on alltöövõtt lubatud. Alltöövõttud ja välisasjatundjate konsultatsioonid peavad olema asjakohaselt dokumenteeritud ja **sõlmitud asjaomased lepingud**, milles sätestatakse muu hulgas konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti küsimused.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja implanteeritavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida asjatundjate arvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus tunnistuse väljaandmise kohta.

3.4. Alltöövõtjad ja välisasjatundjad

3.4.1. Teavitatud asutused võivad **eelkõige kliiniliste eriteadmiste piiratuse korral** kasutada alltöövõttu täpselt sõnastatud ülesannete täitmiseks vastavushindamistoimingutes, ilma et sellega piirataks punktist 3.2. tulenevaid piiranguid. Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditit või tootega seotud ülevaadet ei ole lubatud teha kogu ulatuses alltöövõtu korras.

3.4.2. Kui teavitatud asutus tellib vastavushindamistoiminguid ettevõtjalt või üksikisikult, peab teavitatud asutusel olema eeskiri selle kohta, millistel tingimustel on alltöövõtt lubatud. Alltöövõttud ja välisasjatundjate konsultatsioonid peavad olema asjakohaselt dokumenteeritud, **üldsusele kättesaadavad** ja **fikseeritud kirjaliku lepinguga**, milles sätestatakse muu hulgas konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti küsimused.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja implanteeritavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus **kõikide** selliste toodete **ning ravi- või meditsiinivaldkondade** alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida asjatundjate arvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus tunnistuse väljaandmise kohta.

3.4.4 a. Enne mis tahes alltöövõtulepingu sõlmimist tuleb riiklikku asutust teavitada punktides 3.4.2 ja 3.4.4 esitatud poliitikast ja menetlustest.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 298

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3 – punkt 3.5 – punkt 3.5.2

Komisjoni ettepanek

3.5.2. Teavitatud asutus jälgib oma töötajate pädevust ja teeb kindlaks koolituse vajadused, et hoida alal oma töötajate nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset.

Muudatusettepanek

3.5.2. Teavitatud asutus jälgib oma töötajate pädevust ja teeb kindlaks koolituse vajadused **ning tagab vastavalt vajalike meetmete võtmise**, et hoida alal oma töötajate nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset.

Muudatusettepanek 299

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 3.5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5 a. Spetsiaalsetele teavitatud asutustele esitatavad täiendavad nõuded

3.5. a 1. Spetsiaalsete teavitatud asutuste kliinilised asjatundjad

Spetsiaalsete teavitatud asutuste käsutuses peavad olema töötajad, kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute ülesehitusest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute ja farmakoloogia valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused siiski palgata välisasjatundjaid ad hoc ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriulesanded, mille eest nad vastutavad on. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu ja kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud asjatundjad;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- olla võimelised arutlema kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku üle koos tootja ja kliiniliste välisasjatundjatega ning asjatundlikult suunama kliinilisi välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimeline teaduskriitiliselt hindama kliinilise uuringu kavasid ning esitatud andmeid ja tulemusi, mille on kliinilised välisasjatundjad esitanud tootja kliinilise hinnangu kohta;
- olla võimeline kinnitama kliiniliste asjatundjate tehtud kliiniliste hinnangute võrreldavust ja kooskõla;
- olla võimeline tegema objektiivseid otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;
- omada ülevaadet toimeainetest;
- tagada sõltumatus ja objektiivsus ning teha avalikuks võimalikud huvide konfliktid.

3.5 a 2. Spetsiaalsete teavitatud asutuste tootespetsialistid

Artiklis 43 a osutatud seadmete puhul peab tootega seotud ülevaadete (näiteks kavandi toimiku läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või tüübikontroll) tegemise eest vastutavatel töötajatel olema järgmine tõendatud tootespetsialisti kvalifikatsioon:

- vastavus toote hindajate suhtes eespool sätestatud nõuetele;
- kõrgema astme akadeemilise kraadi omamine meditsiini-seadme jaoks asjakohases valdkonnas või alternatiivina kuueaastase asjaomase kogemuse omamine meditsiini-seadme alal või sellega seotud valdkondades;
- võime tuvastada spetsialisti tootekategooriates toodete peamisi riske tootjate tehnilisi kirjeldusi või riskianalüüsi eelnevalt lugemata;
- võime anda hinnang peamiste nõuete suhtes ühtlustatud või kehtestatud riiklike standardite puudumise korral;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- erialane töökogemus peaks olema omandatud esimese tootekategooria alal, millel nende kvalifikatsioon põhineb ja mis vastab teavitatud asutuse määramise tootekategooriale, ning see peaks pakkuma vajalikke teadmisi ja kogemusi kavandamise, kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ning kliinilise kasutamise põhjalikuks analüüsimiseks kindlal arusaamal niisuguse seadme kavandamisest, tootmisest, katsetamisest ja kliinilisest kasutamisest ning sellest tulenevatest riskidest;
- puudev erialane töökogemus täiendavate tootekategooriate alal, mis on tihedalt seotud esimese tootekategooriaga, on asendatav asutusesiseste tootepõhiste koolitusprogrammidega;
- tootespetsialistide puhul, kellel on kvalifikatsioon konkreetse tehnoloogia alal, näiteks steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud ning kombineeritud tooted, peaks erialane töökogemus olema omandatud konkreetse tehnoloogia valdkonnas, mis vastab teavitatud asutuse määramise ulatusele.

Iga määratud tootekategooria kohta on spetsiaalsel teavitatud asutusel vähemalt kaks tootespetsialisti, kellest vähemalt üks on asutusesisene, et teostada artikli 43 a (uus) esimeses lõigus osutatud seadmete läbivaatamisi. Nende seadmete puhul peavad asutuses olema olema tootespetsialistid määratud tehnoloogiavaldkondade jaoks (näiteks kombineeritud tooted, steriliseerimine, inim- või loomset päritolu koed ja rakud), mis kuuluvad teatamisele.

3.5 a 3. Tootespetsialistide koolitus

Tootespetsialistid peavad saama vähemalt 36-tunnise koolituse, kus käsitletakse meditsiiniseadmeid, meditsiiniseadmetelaseid õigusakte ning hindamis- ja sertifitseerimis põhimõtteid, sealhulgas valmistatud toodete kontrollimise alane koolitus.

Teavitatud asutus peab tagama, et kvalifitseeritav tootespetsialist saab piisava koolituse teavitatud asutuse kvaliteedijuhimissüsteemi asjaomaste menetluste alal ja läbib koolitusplaani, mis koosneb piisaval arvul kavandi toimikute läbivaatamistest, mis on tõendatud, teostatud järelevalve all ja vastastikku hinnatud, enne kvalifitseeriva täieliku sõltumatu läbivaatamise teostamist.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Iga tootekategooria puhul, mille jaoks kvalifikatsiooni taotletakse, peab teavitatud asutus tõendama asjakohaste teadmiste olemasolu vastava tootekategooria alal. Esimese tootekategooria puhul tuleb koostada vähemalt viis kavandi toimikut (vähemalt kaks neist on esialgsed taotlused või sertifikaadi märkimisväärsed pikendamised). Järgneva kvalifitseerimise korral täiendavate tootekategooriate osas tuleb tõendada piisavate tootealaste teadmiste ja kogemuste olemasolu.

3.5 a 4. Tootespetsialistide kvalifikatsiooni säilitamine

Tootespetsialistide kvalifikatsioonid tuleb läbi vaadata igal aastal; kvalifikatsiooniga seotud tootekategooriate arvust sõltumata tuleb nelja aasta libiseva keskmisena esitada neli kavandi toimiku läbivaatamist. Kinnitatud kavandi märkimisväärsede muudatuste läbivaatamised (tegemist ei ole täieliku kavandi läbivaatamisega) lähevad arvesse 50 protsendina, nagu ka järelevalve all toimuvad läbivaatamised.

Tootespetsialistid peavad pidevalt tõendama tehnika tasemele vastavate tootealaste teadmiste olemasolu ning vaatama üle kogemusi igas tootekategoorias, mille osas on kvalifikatsioon olemas. Tõendada tuleb iga-aastast koolitust, mis on seotud õigusaktide, ühtlustatud standardite, asjaomaste suunisdokumentide, kliiniliste hinnangute, toimivuse hindamise ja ühtsete tehniliste kirjelduste alaste nõuete kõige ajakohasema olukorraga.

Kui kvalifikatsiooni uuendamise nõuded ei ole täidetud, kvalifikatsioon peatatakse. Seejärel peab esimene eelseisev kavandi toimiku läbivaatamine toimuma järelevalve all ning kinnitatud rekvalifitseerimine peab põhinema selle läbivaatamise tulemustel.

Muudatusettepanek 300

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – punkt 4.1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi tuleb selgelt dokumenteerida, sealhulgas vastavushindamissertifikaatide väljaandmise, kehtivuse peatamise, tagasivõtmise, kehtetuks tunnistamise, väljaandmisest keeldumise, muudatuste tegemise või piirangute kehtestamise ja lisade väljaandmise osas.

4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi tuleb **läbi paistvalt ja** selgelt dokumenteerida **ning selle tulemused tuleb teha üldsusele kättesaadavaks**, sealhulgas vastavushindamissertifikaatide väljaandmise, kehtivuse peatamise, tagasivõtmise, kehtetuks tunnistamise, väljaandmisest keeldumise, muudatuste tegemise või piirangute kehtestamise ja lisade väljaandmise osas.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 301
Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 4.3

Komisjoni ettepanek

4.3. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud protseduurid, mis hõlmavad vähemalt järgmist:

- tootja või volitatud esindaja tehtava vastavushindamise taotlus;
- taotluse menetlemine, sealhulgas dokumentide täielikkuse kontrollimine, kontrollimine, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks ning toote liigitamine;

Muudatusettepanek

4.3. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud protseduurid, mis **on üldsusele kättesaadavad ja** hõlmavad vähemalt järgmist:

- tootja või volitatud esindaja tehtava vastavushindamise taotlus;
- taotluse menetlemine, sealhulgas dokumentide täielikkuse kontrollimine, kontrollimine, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks ning toote liigitamine, **samuti oma vastavushindamise teostamise soovituslik kestus;**

Muudatusettepanek 302
Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Teavitatud asutuste teostatavate vastavushindamiste soovituslik kestus

4a.1. Teavitatud asutused määravad kindlaks auditi kestuse 1. ja 2. etapi esialgsete auditite ning iga taotleja ja sertifitseeritud kliendi järelevalveauditite jaoks.

4a.2. Auditi kestuse puhul tuleb tugineda muu hulgas organisatsiooni töötajate tegelikule arvule, organisatsiooniseste protsesside keerukusele, auditi kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete laadile ja omadustele ning meditsiiniseadmete tootmiseks ja kontrollimiseks kasutatavatele eri tehnoloogiatele. Auditi kestust võib kohandada vastavalt mis tahes olulistele teguritele, mis on omased üksnes auditeerimisele kuuluvale organisatsioonile. Teavitatud asutus peab tagama, auditi kestuse mis tahes varieerumine ei ohustaks auditite tulemuslikkust.

4a.3. Mis tahes kavandatud kohapealse auditi kestus ei tohi olla lühem kui üks audiitori tööpäev.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a.4. Mitme koha sertifitseerimine ühe kvaliteedi tagamise süsteemi raames ei tohi tugineda valimisüsteemile.

Muudatusettepanek 303**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – III osa – punkt 4 – punkt 4.4 – lõik 1 – taane 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

— ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, mispuhul nad kuuluvad III klassi, **välja arvatud õmblusmaterjalid ja haavaklambrid,**

Muudatusettepanek 304**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – III osa – punkt 6 – punkt 6.7 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist valmistatud tooted kuuluvad III klassi, **välja arvatud juhul, kui nanomaterjal on suletud kapslisse või seotud nii, et see ei pääse patsiendi ja kasutaja kehasse, kui toodet kasutatakse ettenähtud otstarbel.**

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist valmistatud tooted, **mis on mõeldud tahtlikult inimkehasse viimiseks,** kuuluvad III klassi.

Muudatusettepanek 305**Ettepanek võtta vastu määrus****VII lisa – III osa – punkt 6 – punkt 6.8**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6.8. 20. eeskiri**välja jäetud**

Kõik afereesi tegemiseks kasutatavad seadmed, nagu afereesiseadmed, afereesikomplektid, konnektorid ja lahused, kuuluvad III klassi.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 306
Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – III osa – punkt 6 – punkt 6.9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6.9. 21. eeskiri

välja jäetud

Tooted, mis koosnevad ainetest ja ainesegudest, mis on ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks, rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ja mis inimkehas imenduvad või hajuvad, kuuluvad III klassi.

Muudatusettepanek 307
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa VIII – punkt 3 – punkt 3.2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastaksid asjaomastele käesoleva määruse sätetele igas järgus alates seadmete kavandamisest kuni **lõppkontrollini**. Kõik tootja kvaliteedijuhtimissüsteemiga heakskiidetud põhimõtted, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja meetmetena, nagu kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastaksid asjaomastele käesoleva määruse sätetele igas järgus alates seadmete kavandamisest kuni **lõppkontrolli ja tarnimiseni**. Kõik tootja kvaliteedijuhtimissüsteemiga heakskiidetud põhimõtted, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja meetmetena, nagu kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

Muudatusettepanek 308
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa VIII – punkt 3 – punkt 3.2 – lõik 2 – alapunkt d – taane 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— toote määratlemise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, tootekirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisjärgus;

— toote määratlemise **ja jälgitavuse** kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, tootekirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisjärgus;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 309
Ettepanek võtta vastu määrus
VIII lisa – punkt 4 – punkt 4.1

Komisjoni ettepanek

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

Muudatusettepanek

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks **kõiki** kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

Muudatusettepanek 310
Ettepanek võtta vastu määrus
VIII lisa – punkt 4.4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **tootja** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, **mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele**. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab tegema **vähemalt korra iga viie aasta järel iga tootja ja seadmete üldriühma suhtes** juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **asjaomastesse toomiskohtadesse** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, **milles tuleb ette näha vähemalt üks kontrollkäik aastas ja** mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema katseid või paluma neid teha, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt**. Teavitatud asutus esitab tootjale **kontrollkäigu aruande ja katseprotokollid**.

Muudatusettepanek 311
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa VIII – punkt 4 – punkt 4.4 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab esitama tootjale kontrollkäigu aruande, milles on esitatud, kui see on asjakohane, näidiste kontrollimise tulemused.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab esitama tootjale kontrollkäigu aruande, milles on esitatud, kui see on asjakohane, näidiste kontrollimise tulemused. **Kõnealune aruanne avalikustatakse**.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 312

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa VIII – punkt 4 – punkt 4.5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

III klassi liigitatud seadmete puhul peab järelevalve hinnang sisaldama ka seadme juurde kuuluvate ja seadme terviklikkuse seisukohast oluliste heakskiidetud osade ja/või materjalide kontrolli, sealhulgas vajaduse korral toodetud või ostetud osade ja/või materjalide koguse ning lõpptoodete koguse vastavuse kontrolli.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 313

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 5.3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. **Teavitatud asutus peab tagama, et tootja taotluses kirjeldatakse nõuetekohaselt seadme ülesehitust, tootmist ja toimimist, mis võimaldaks hinnata, kas toode on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetele. Teavitatud asutused peavad esitama märkusi järgneva nõuetele vastavuse kohta:**

- **toote üldkirjeldus;**
- **ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus;**
- **süsteemsed menetlused, mida kasutatakse kujundusprotsessis, ning tehnikad seadme ülesehituse kontrollimiseks, järelevalveks ja kindlakstegemiseks.**

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 314**Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa VIII – punkt 5 – punkt 5.3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5.3 a. III klassi liigitatud seadmete puhul peab toimiku kliinilist osa hindama asjakohane kliiniline asjatundja nende seast, kes on esitatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koostatud loetelus vastavalt artikli 80 punktile g.

Muudatusettepanek 315**Ettepanek võtta vastu määrus****VIII lisa – punkt 8 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **viis** aastat **ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase** toote **viimist turule** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

8. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **meditsiiniseadme kasutusajaga võrduva aja jooksul, nagu tootja on selle määratlenud, aga vähemalt kümme** aastat **alates** toote **vabasse ringlusesse laskmisest tootja poolt** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Muudatusettepanek 316**Ettepanek võtta vastu määrus****IX lisa – punkt 7 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **viis** aastat **ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase** toote **viimist turule** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **meditsiiniseadme kasutusajaga võrduva aja jooksul, nagu tootja on selle määratlenud, aga vähemalt kümme** aastat **alates** toote **vabasse ringlusesse laskmisest tootja poolt** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 317

Ettepanek võtta vastu määrus

X lisa – A osa – punkt 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

III klassi liigitatud seadmete puhul peab järelevalve sisaldama ka toodetud koguse ja hangitud tooraine koguse või tüübi jaoks heakskiidetud tähtsate osade ja valmistoodete koguse vastavuse kontrolli.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 318

Ettepanek võtta vastu määrus

X lisa – A osa – punkt 6 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote viimist turule hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Muudatusettepanek

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **meditsiini-seadme kasutusajaga võrduva aja jooksul, nagu tootja on selle määratlenud, aga vähemalt kümme** aastat **alates toote vabasse ringlusesse laskmisest tootja poolt** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Muudatusettepanek 319

Ettepanek võtta vastu määrus

X lisa – A osa – punkt 7 – punkt 7.5 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

7.5. Erandina punktist 7 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt viis aastat **pärast viimase seadme turule viimist** hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana:

Muudatusettepanek

7.5. Erandina punktist 6 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt **meditsiiniseadme kasutusajaga võrduva aja jooksul, nagu tootja on selle määratlenud, aga vähemalt kümme** aastat **alates toote vabasse ringlusesse laskmisest tootja poolt** hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 320**Ettepanek võtta vastu määrus****X lisa – B osa – punkt 4 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

4. Teavitatud asutus peab tegema vajalikud uuringud ja katsed, et punkti 5 kohaselt iga toodet kontrollides ja katsetades **teha kindlaks**, kas seade vastab määruse nõuetele.

Muudatusettepanek

4. Teavitatud asutus peab tegema vajalikud uuringud ja katsed, et punkti 5 kohaselt iga toodet kontrollides ja katsetades **või punkti 6 kohaselt tooteid statistiliselt kontrollides ja katsetades hinnata**, kas seade vastab määruse nõuetele.

Muudatusettepanek 321**Ettepanek võtta vastu määrus****X lisa – B osa – punkt 5 a (uus) – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

5 a. Statistiline vastavustõendamine**Muudatusettepanek 322****Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa X – B osa – punkt 5 a – punkt 5.1 (uus)**

Komisjoni ettepanek

5.1. Tootja esitab valmistatud tooted homogeensete partiidenä. Esitatud toodete homogeensuse tõend on osa partii dokumentidest.

Muudatusettepanek 323**Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa X – B osa – punkt 5 a – punkt 5.2 (uus)**

Komisjoni ettepanek

5.2. Iga partiist võetakse juhuslik valim. Iga valimisse kuuluvat toodet uuritakse eraldi ja tehakse asjakohased artiklis 6 osutatud asjaomastes standardites määratletud füüsilised või laboratoorsed katsed või nendega võrdväärsed katsed, et kontrollida seadmete vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 324

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa X – B osa – punkt 5 a – punkt 5.3 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5.3. Toodete statistiline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel, eeldades selliste kasutusomadustega valimikavade kasutamist, mis tagavad kõrge ohutuse ja toimimisvõime kooskõlas tehnika tasemega. Valimikavad määratakse kindlaks artiklis 6 osutatud ühtlustatud standardite või võrdväärsete katsetega, võttes arvesse kõnealuste tootekategooriate konkreetset laadi.

Muudatusettepanek 325

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa X – B osa – punkt 5 a – punkt 5.4 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5.4. Teavitatud asutus kinnitab või laseb kinnitada igale heakskiidetud seadmele identifitseerimistunnuse ja koostab tehtud katsete kohta ELi toote vastavustõendamise tunnistuse.

Turule võib lasta kõik partiisse kuuluvad tooted, välja arvatud juhul, kui mõni valimisse kuulunud toode ei vasta nõuetele.

Kui partii lükatakse tagasi, peab pädev teavitatud asutus võtma vajalikke meetmeid selle partii turulelaskmise tõkestamiseks.

Kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Muudatusettepanek 326

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa X – B osa – punkt 7 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **viis** aastat **ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aastat pärast viimase** toote **viimist turule** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt **meditsiini-seadme kasutusajaga võrduva aja jooksul, nagu tootja on selle määratlenud, aga vähemalt kümme** aastat **alates toote vabasse ringlusesse laskmisest tootja poolt** hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 327**Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa X – B osa – punkt 8 – punkt 8.4 – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

8.4. Erandina punktist 7 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt **viis** aastat **pärast viimase seadme turule viimist** hoidma **pädevatele asutustele** kättesaadavana:

Muudatusettepanek

8.4. Erandina punktist 7 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt **meditsiiniseadme kasutusajaga võrduva aja jooksul, nagu tootja on selle määratlenud, aga vähemalt kümme** aastat **alates toote vabasse ringlusesse laskmisest tootja poolt** hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana:

Muudatusettepanek 328**Ettepanek võtta vastu määrus****XIII lisa – A osa – punkt 2***Komisjoni ettepanek*

2. Kliiniliste andmete põhjal tuleb teha kindlaks, kas seade tavalistes kasutustingimustes vastab I lisa punktis 1 nimetatud omaduste ja toimivuse nõuetele, ning anda hinnang kõrvaltoimetele ja I lisa punktides 1 ja 5 nimetatud kasulikkuse ja ohtlikkuse suhtele.

Muudatusettepanek

2. Kliiniliste andmete põhjal tuleb teha kindlaks, kas seade tavalistes kasutustingimustes vastab I lisa punktis 1 nimetatud omaduste ja toimivuse nõuetele, ning anda hinnang kõrvaltoimetele ja I lisa punktides 1 ja 5 nimetatud kasulikkuse ja ohtlikkuse suhtele.

Siinjuures tuleb arvesse võtta ka sõltumatute teadusasutuste või meditsiiniühingute andmeid, mille aluseks on nende endi kliiniliste andmete kogud.

Muudatusettepanek 329**Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa XIII – osa A – punkt 5***Komisjoni ettepanek*

5. **Siirdatavate seadmete ja III klassi** seadmete puhul tuleb teha kliinilisi uuringuid, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud. Meetodite võrdväarsuse tõendamist vastavalt punktile 4 ei loeta üldiselt piisavaks tõendamiseks käesoleva lõike esimese lause tähenduses.

Muudatusettepanek

5. **Artikli 43 a lõike 1 kohaste** seadmete (**välja arvatud seadmed, mida kasutatakse lühiajaliselt**) puhul tuleb teha kliinilisi uuringuid, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud. Meetodite võrdväarsuse tõendamist vastavalt punktile 4 ei loeta üldiselt piisavaks tõendamiseks käesoleva lõike esimese lause tähenduses.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 330

Ettepanek võtta vastu määrus

XIII lisa – punkt 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Kõik kliinilised andmed, mille tootja on kogunud PMCF-i raames, tuleks teha tervishoiutöötajatele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 331

Ettepanek võtta vastu määrus

XIII lisa – B osa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Turustamisjärgne kliiniline järelevalve, edaspidi „PMCF”, on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hinnangut ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse. Selleks peab tootja ennetavalt koguma ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgise kandmise õigusega seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud kasutusotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava tööea kestel nõutaval tasemel, kas kindlakstehtud ohud jäävad vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid ohte avastatakse faktiliste tõendite põhjal.

1. Turustamisjärgne kliiniline järelevalve, edaspidi „PMCF”, on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hinnangut ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse. Selleks peab tootja ennetavalt koguma, **registreerima artiklis 62 osutatud elektroonilises järelevalvesüsteemis** ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgise kandmise õigusega seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud kasutusotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava tööea kestel nõutaval tasemel, kas kindlakstehtud ohud jäävad vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid ohte avastatakse faktiliste tõendite põhjal.

Muudatusettepanek 332

Ettepanek võtta vastu määrus

XIII lisa – B osa – punkt 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Tootjal tuleb analüüsida PMCF-i järeldusi ning tulemused kanda PMCF-i hindamisaruandesse, mis kuulub tehniliste dokumentide juurde.

3. Tootjal tuleb analüüsida PMCF-i järeldusi ning tulemused kanda PMCF-i hindamisaruandesse, mis kuulub tehniliste dokumentide juurde **ja mis saadetakse korrapäraselt asjaomastele liikmesriikidele.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

III klassi meditsiiniseadmete puhul peab tootja PMCF-i hindamisaruande vaatama läbi kolmas isik või välisasjatundja suurima teadusliku pädevuse ja erapooletuse põhimõtteid järgides. Läbivaatamise teostamiseks peab tootja esitama kolmandale isikule või välisasjatundjale asjaomased andmed. Nii tootja PMCF-i hindamisaruanne kui ka selle sõltumatu asutuse poolne läbivaatus on osa III klassi meditsiiniseadmete tehnilisest dokumentatsioonist.

Muudatusettepanek 333

Ettepanek võtta vastu määrus

XIII lisa – B osa – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. PMCF-i hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui PMCF-is on osutatud vajadusele võtta parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

4. PMCF-i hindamisaruande järeldusi **ning juhul, kui see on asjakohane, selle punktis 3 osutatud kolmanda isiku või välisasjatundja poolset läbivaatust** tuleb võtta arvesse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui PMCF-is on osutatud vajadusele võtta parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha **ja teavitada sellest asjaomaseid liikmesriike.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 334**Ettepanek võtta vastu määrus****XIV lisa – I osa – punkt 1 – lõik 1***Komisjoni ettepanek*

Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mille võttis vastu Maailma Arstide Liidu 18. üldkogu Helsingis 1964. aastal ning mida viimati muutis Maailma Arstide Liidu 59. üldkogu Koreas Soulis 2008. aastal.

Muudatusettepanek

Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mille võttis vastu Maailma Arstide Liidu 18. üldkogu Helsingis 1964. aastal ning mida viimati muutis Maailma Arstide Liidu 59. üldkogu Koreas Soulis 2008. aastal. ***Eespool esitatud põhimõtete järgimine kinnitatakse pärast asjaomase eetikakomitee poolse hindamise teostamist. Kliinilistes uuringutes osalevate isikute suhtes üksikasjalike nõuete kehtestamine kuulub liikmesriikide vastutusalasse.***

Muudatusettepanek 335**Ettepanek võtta vastu määrus****XIV lisa – I osa – punkt 2 – punkt 2.1***Komisjoni ettepanek*

2.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi saavutusi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitatakse või lükatakse ümber tootja väited seadme kohta ning artikli 50 lõike 1 kohased väited ohutuse, toimivuse ning kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta; järeltuste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad sellised kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi.

Muudatusettepanek

2.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi saavutusi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitatakse või lükatakse ümber ***seadme tehniline toimivus, seadme kliiniline ohutus ja tõhusus, kui seadet kasutatakse sihtotstarbeliselt sihtelanikkonnas ja vastavalt kasutusjuhendile, ning*** tootja väited seadme kohta ning artikli 50 lõike 1 kohased väited ohutuse, toimivuse ning kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta; järeltuste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad sellised kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 336**Ettepanek võtta vastu määrus****XIV lisa – I osa – punkt 2 – punkt 2.3***Komisjoni ettepanek*

2.3. Kliinilised uuringud tuleb teha seadme tavalistele kasutus-tingimustele vastavates oludes.

Muudatusettepanek

2.3. Kliinilised uuringud tuleb teha **sihtotstarbeliselt sihtelanikkonnas** seadme tavalistele kasutustingimustele vastavates oludes.

Muudatusettepanek 337**Ettepanek võtta vastu määrus****XIV lisa – I osa – punkt 2 – alapunkt 2.7***Komisjoni ettepanek*

2.7. Kliinilise uuringu aruandes, mille allkirjastab arst või muu volitatud vastutav isik, tuleb esitada **kliinilisel uuringul** kogutud andmete, sealhulgas negatiivsete tulemuste kriitiline hinnang.

Muudatusettepanek

2.7. Kliinilise uuringu aruandes, mille allkirjastab arst või muu volitatud vastutav isik, tuleb esitada **kõik kliinilise uuringu käigus** kogutud **kliinilised andmed ja selliste** andmete, sealhulgas negatiivsete tulemuste kriitiline hinnang.

Muudatusettepanek 338**Ettepanek võtta vastu määrus****XIV lisa – I a osa (uus) – punkt 1***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek***1. Piiratud teovõimega osalejad**

Piiratud teovõimega osalejatega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib kliinilisi uuringuid teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- **teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja; nõusolek kajastab osaleja eeldatavat tahet ning selle võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks osalejat;**
- **piiratud teovõimega osaleja on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet kliinilise uuringu, sellega seotud riskide ja kasu kohta uurijalt või tema esindajalt vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele;**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- uurija järgib oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva piiratud teovõimega osaleja sõnaselget tahet keelduda kliinilises uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine, isegi kui seda ei põhjendata ja ilma et osalejale või tema seaduslikule esindajale kaasneks sellega mis tahes vastutus või kahju;
- ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise eest;
- niisugune teadusuuring on esmatähtis selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliinilise uuringu käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut, või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;
- niisugused teadusuuringud on otseselt seotud asjaomase isiku terviseprobleemiga;
- kliiniline uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ning neid jälgitakse pidevalt;
- teadusuuringud on vajalikud kliinilise toimivuse uuringuga seotud elanikkonna tervise edendamiseks ja neid ei ole võimalik teostada piiratud teovõimega osaliste asemel teovõimeliste osalistega;
- on alust arvata, et piiratud teovõimega isiku jaoks kliinilises uuringus osalemisega kaasnev kasu kaalub üles riskid või kaasneb kliinilise uuringuga ainult minimaalne risk;
- eetikakomitee, millel on eriteadmised asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni kohta või mis on saanud nõuandeid asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni valdkonnas kliinilistes, eetilistes või psühhosotsiaalsetes küsimustes, on uuringu protokollile heaks kiitnud.

Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses nii palju kui võimalik.

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 339
Ettepanek võtta vastu määrus
XIV lisa – I a osa (uus) – punkt 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Alaealised

Kliinilist uuringut võib teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- kirjaliku teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja või seaduslikud esindajad ning nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet;
- saadud on alaealise konkreetne teadev nõusolek, kui alaealised on võimelised andma nõusolekut siseriikliku õiguse kohaselt;
- alaealine on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud arstilt (kas uurijalt või uuringumeeskonna liikmelt) oma vanusele ja küpsusele vastava kogu asjakohase teabe nii uuringu kui ka sellega seotud riskide ja kasu kohta;
- piiramata teise taande kohaldamist, võtab uurija nõuete kohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises uuringus osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;
- ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise eest;
- niisugune teadusuuring on otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või on tegemist teadusuuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;
- kliiniline uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ning neid jälgitakse pidevalt;
- on põhjust eeldada, et uuringusse kaasatud patsientide kategooria võib saada kliinilisest uuringust otsest kasu;
- järgitakse Euroopa Ravimiameti vastavaid teaduslikke suuniseid;
- patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle;

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- *kliiniline uuring ei dubleeri muid uuringuid, mis põhinevad samal hüpoteesil, ja kasutatakse eakohast tehnoloogiat;*
- *eetikakomitee, millel on pediatrilised eriteadmised või mis on saanud nõuandeid pediatrivaldkonna kliiniliste, eetiliste ja psühhosotsiaalsete probleemide osas, on uuringu protokollile heaks kiitnud.*

Alaeline osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mis võtab arvesse tema vanust ja küpsusastet. Alaealised, kes on võimelised andma nõusolekut siseriikliku õiguse kohaselt, annavad ka oma konkreetse teadva nõusoleku uuringus osalemiseks.

Kui alaealine isik saab kliinilise uuringu käigus täisealiseks vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele, tuleb temalt saada konkreetne teadev nõusolek kliinilise uuringu jätkamiseks.

Muudatusettepanek 340

Ettepanek võtta vastu määrus

XIV lisa – II osa – punkt 1 – punkt 1.11

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1.11. Kliinilise uuringu kava kokkuvõte (kliinilise uuringu eesmärk (eesmärgid), uuritavate isikute arv ja nende sugu, isikute valiku alused, kas uuritavate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viis (kas pisteline ja/või kontrollitud uuring, kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäev).

1.11. Kliinilise uuringu kava kokkuvõte (kliinilise uuringu eesmärk (eesmärgid), uuritavate isikute arv ja nende sugu, isikute valiku alused, kas uuritavate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viis (kas pisteline ja/või kontrollitud uuring, kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäev). **Kuna pistelistest kontrollitud uuringutest saadakse tavajuhul rohkem tõendeid kliinilise tõhususe ja ohutuse kohta, tuleb mis tahes muu uuringu tegemise viisi või uuringu kasutamist põhjendada. Samuti tuleb põhjendada kontrollsekkumise valikut. Mõlemad põhjendused tuleb esitada vajaliku kvalifikatsiooni ja vajalike eriteadmistega sõltumatute asjatundjate poolt.**

Muudatusettepanek 343

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XIV – osa II – punkt 3 – punkt 3.1 – punkt 3.1.3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.1.3. Juhtiva uurija ja koordineeriva uurija andmed, nende kvalifikatsioon ja uurimiskoht (uurimiskohad).

3.1.3. Juhtiva uurija ja koordineeriva uurija andmed, nende kvalifikatsioon ja uurimiskoht (uurimiskohad), **samuti sponsori ja uuriva asutuse vahelise lepingu alane teave koos rahastamise üksikasjadega.**

Teisipäev, 22. oktoober 2013

Muudatusettepanek 344**Ettepanek võtta vastu määrus****Lisa XIV – osa II – punkt 3 – punkt 3.1 – punkt 3.1.4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.1.4. Kliinilise uuringu üldkokkuvõte.

3.1.4. Kliinilise uuringu üldkokkuvõte *asjaomase riigi riigikeeles*.**Muudatusettepanek 347****Ettepanek võtta vastu määrus****XIV lisa – II osa – punkt 3 – punkt 3.15 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

*Muudatusettepanek*3.15 a. *Kava uuringus osalejate edasiseks raviks pärast kliinilist uuringut.*

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0429

Laevade ringlussevõtt ***I

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus laevade ringlussevõtu kohta (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/21)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0118),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 192 lõiget 1, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0082/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 12. juuli 2012. aasta arvamust ⁽¹⁾,
 - olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 27. juuni 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit (A7-0132/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha ⁽²⁾;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P7_TC1-COD(2012)0055

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, laevade ringlussevõtu kohta ning määruse (EÜ) nr 1013/2006 ja direktiivi 2009/16/EÜ muutmise kohta

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1257/2013) lõplikule kujule).

⁽¹⁾ ELT C 299, 4.10.2012, lk 158.

⁽²⁾ Käesolev seisukoht asendab 18. aprillil 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0182).

Teisipäev, 22. oktoober 2013

P7_TA(2013)0430

Euroopa rahvastikustatistika *I**

Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa rahvastikustatistika kohta (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440 (COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/22)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2011)0903),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 338 lõiget 1, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0518/2011),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 11. septembri 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni raportit ning regionaalarengukomisjoni ja põhiseaduskomisjoni arvamusi (A7-0050/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha⁽¹⁾;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P7_TC1-COD(2011)0440

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013 Euroopa rahvastikustatistika kohta

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1260/2013) lõplikule kujule).

⁽¹⁾ Käesolev seisukoht asendab 18. aprillil 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0181).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0437

Euroopa Liidu 2014. aasta üldeelarve projekt – kõik jaod

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta resolutsioon, mis käsitleb nõukogu seisukohta Euroopa Liidu 2014. aasta üldeelarve projekti kohta (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))

(2016/C 208/23)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 314 ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu artiklit 106a,
- võttes arvesse nõukogu 7. juuni 2007. aasta otsust 2007/436/EÜ, Euratom Euroopa ühenduste omavahendite süsteemi kohta ⁽¹⁾,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL, Euratom) nr 966/2012, mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 ⁽²⁾,
- võttes arvesse 17. mai 2006. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahel eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta ⁽³⁾,
- võttes arvesse oma 3. juuli 2013. aasta resolutsiooni mitmeaastast finantsraamistikku (2014–2020) käsitleva poliitilise kokkuleppe kohta ⁽⁴⁾,
- võttes arvesse oma 13. märtsi 2013. aasta resolutsiooni 2014. aasta eelarve koostamise üldsuuniste kohta, III jagu – Komisjon ⁽⁵⁾,
- võttes arvesse oma 17. aprilli 2013. aasta resolutsiooni Euroopa Parlamendi 2014. aasta tulude ja kulude eelarvestuse kohta ⁽⁶⁾,
- võttes arvesse komisjoni poolt 28. juunil 2013. aastal vastu võetud Euroopa Liidu 2014. aasta üldeelarve projekti (COM(2013)0450),
- võttes arvesse soovitusi, mida eelarvekomisjoni koordinaatorid on andnud volituse kohta 2014. aasta eelarvet käsitlevaks kolmepoolseks kohtumiseks,
- võttes arvesse 2. septembril 2013. aastal vastu võetud ja 11. septembril 2013. aastal Euroopa Parlamendile edastatud nõukogu seisukohta Euroopa Liidu 2014. aasta üldeelarve projekti kohta (13176/2013 – C7-0260/2013),
- võttes arvesse komisjoni 18. septembril 2013 esitatud kirjalikku muutmissetepanekut nr 1/2014 Euroopa Liidu 2014. aasta üldeelarve projekti kohta (COM(2013)0644),
- võttes arvesse kodukorra artiklit 75b,
- võttes arvesse eelarvekomisjoni raportit ning teiste asjaomaste komisjonide arvamusi (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ ELT L 163, 23.6.2007, lk 17.

⁽²⁾ ELT L 298, 26.10.2012, lk 1.

⁽³⁾ ELT C 139, 14.6.2006, lk 1.

⁽⁴⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0173.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

III jagu

Üldine ülevaade

1. tuletab meelde, et Euroopa Parlamendi prioriteedid 2014. aasta eelarve puhul on jätkusuutlik majanduskasv, konkurentsivõime, töökohtade loomine ja noorte tööpuuduse vastane võitlus ning ELi roll maailmas; kordab seetõttu, et toetab meetmeid, mille eesmärk on võidelda noorte tööpuudusega, edendada teadusuuringuid, arendus- ja uuendustegevust, digitaalarengu tegevuskava, konkurentsivõimet, väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKE), ettevõtlust ja füüsilisest isikust ettevõtjana tegutsemist, haridust, täiendusõpet, liikuvust ja välisabi;
2. nõuab tungivalt, et komisjon ja liikmesriigid teeksid kõik selleks, et tagada ELi eelarvevahendite tõhus kasutamine ja et igal ELi eelarvest rahastataval tegevusel oleks Euroopa Liidu jaoks selge lisaväärtus; liikmesriigid peaksid eelkõige võimaluse korral ülesanded omavahel ära jagama ja tegema tihedamat koostööd;
3. tuletab meelde, et kavatseb igal juhul tagada piisavad ja realistlikud kulukohustuste ja maksete assigneeringud, et programme oleks võimalik hakata 2014.–2020. aasta finantsraamistiku ajal piisavate rahaliste vahenditega ellu viima ja vältida programmide rakendamisel viivitusi, ja kavatseb ühtlasi tagada 2007.–2013. aasta finantsraamistiku ajal alustatud programmide tulemusliku lõpuleviimise;
4. peab seetõttu kahetsusväärseks nõukogu otsust teha ka sel aastal eelarveprojektis tavapäraseid horisontaalseid kärpeid, mille eesmärk on vähendada kunstlikult liidu 2014. aasta kulukohustuste assigneeringute üldsummat eelarveprojektiga võrreldes kokku 240 miljoni euro võrra (-0,2%) ja maksete assigneeringute üldsummat eelarveprojektiga võrreldes 1,061 miljardi euro võrra (-0,8%), mistõttu on nii kulukohustused kui ka maksed 2013. aasta eelarvega (sh paranduseelarved 1–5) võrreldes oluliselt väiksemad (kulukohustused 6% ja maksed 6,6% väiksemad);
5. on üllatunud, et selles osas, mis puudutab programmide „Erasmus+”, COSME ja „Horisont 2020” assigneeringute koondamist perioodi algusesse, ei ole nõukogu oma seisukohas mitte ainult arvesse võtmata jätnud finantsraamistikku puudutatavat kokkulepet, vaid on nendest programmide mõne puhul assigneeringuid veelgi rohkem vähendanud;
6. väljendab sügavat kahetsust, et nõukogu on kärpinud kõigi rubriikide kulukohustuste ja maksete assigneeringuid; märgib, et kõige suuremad kärped on tehtud rubriigis 1a (võrreldes eelarveprojektiga -0,36% kulukohustuste assigneeringutes ja -3,6% maksete assigneeringutes), rubriigis 4 (võrreldes eelarveprojektiga -0,21% kulukohustuste assigneeringutes ja -2,5% maksete assigneeringutes) ja rubriigis 5 (võrreldes eelarveprojektiga -1,78% kulukohustuste ja maksete assigneeringutes); märgib, et rubriigid 1a ja 4 sisaldavad programme ja algatusi, mis aitavad saavutada strateegia „Euroopa 2020” ja ELi välispoliitika eesmärgi ning et need üldised kärped mõjutavad algatusi, mis Euroopa Parlamendi jaoks on nendes kahes valdkonnas prioriteetsed;
7. rõhutab asjaolu, et nimetatud kärped on otseses vastuolus mitmeaastast finantsraamistikku käsitleva poliitilise kokkuleppega, mis puudutab assigneeringute koondamist perioodi algusesse, ja nendega eiratakse ka Euroopa Parlamendi prioriteete, mis on esitatud 2014. aasta eelarve ettevalmistamist käsitlevaid üldiseid suuniseid puudutavas resolutsioonis ja soovitusetes, mis anti volituse kohta 2014. aasta eelarveprojekti käsitlevaks kolmepoolseks kohtumiseks;
8. ei nõustu nõukogu väitega, nagu puudutaks need kärped alarakendatud või vähetulemuslikke programme, sest nõukogu kulukohustuste kärped mõjutavad enamasti suutlikkust rakendada uue põlvkonna mitmeaastasi programme, mida ei ole veel alustatud; lisaks puudutavad nõukogu kärped kõige rohkem selliste programmide lõpuleviimist, mille täitmismäär ei ole olnud mitte lihtsalt kõrge, vaid mis on täidetud ettenähtust isegi suuremal määral (nt rubriigis 1a teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm, Galileo, Toll ja Fiscalis ning rubriigis 1b Euroopa Sotsiaalfond, Euroopa Regionaalarengu Fond ja Ühtekuuluvusfond); rõhutab eriti, et maksete assigneeringute selliste kärpide puhul eiratakse täielikult liidu poliitika ja eelkõige ühtekuuluvuspoliitika mitmeaastast iseloomu; rõhutab asjaolu, et 2014. aasta eelarveprojektis taotletud maksete assigneeringutest on 52% ette nähtud 2007.–2013. aasta mitmeaastase finantsraamistiku programmide lõpuleviimiseks;
9. taunib nõukogu poolt kavandatud meelevaldseid kärpeid ELi põhiprogrammide rakendamise rahastamiseks vajalike halduskulude ja tugiteenuste eelarveridadel; on seisukohal, et nende kärpide tagajärjel ei oleks võimalik uusi programme edukalt alustada, sest haldussuutlikkuse puudumine võib ohustada tõsiselt ELi poliitika elluviimist; väljendab kahetsust, et liikmesriigid kalduvad tundma rohkem muret tühise ja mõttetu lühiajalise kokkuhoiu kui pikaajaliste tulemuste pärast; taastab seepärast eelarveprojektis halduskulude ja tugiteenuste eelarveridadel kõik summad, mida nõukogu kärpis;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

10. võtab teadmiseks nõukogu seisukoha eelnõu maksete kohta, mille nõukogu kiitis heaks oma seisukohas 2014. aasta eelarveprojekti kohta; on siiski veendunud, et kui seda oluliselt ei muudeta, ei saa see endast kujutada rahuldavat poliitilist garantiid piisava ja asjakohase maksete taseme tagamiseks aastal 2014; on kindlalt otsustanud tagada kindlustunde ja muuta viimaste aastate suundumust, kus täitmata maksed on aasta lõpus hüppeliselt kasvanud; nõuab seetõttu, et nõukogu nõustuks ühise poliitilise kohustusega kasutada kõiki mitmeaastase finantsraamistiku 2014–2020 määruse kohaselt kasutada olevaid vahendeid, sh ettenägemata kulude varu ja/või maksete ülemmäära muutmist, et mitte ohustada uusi programme ja vähendada samal ajal täitmata maksete määra aasta lõpus;

11. tunneb heameelt mitme liikmesriigi avalduse üle, et kulukohustused ja maksed tuleks paremini tasakaalu viia, vältimaks olukorda, kus liit ei ole võimeline oma juriidilisi kohustusi täitma; tunneb kergendust, et mitmed nõukogu delegatsioonid on hakanud häälekalt väljendama sama muret, mida Euroopa Parlament on viimaste eelarvemenetluste käigus korduvalt tõstatanud;

12. ei saa heaks kiita nõukogu otsust kulukohustuste ja maksete assigneeringuid vähendada; tuleb meelde, et kulukohustustes kajastuvad liidu poliitilised prioriteedid ja need tuleks määrata pikaajalises perspektiivis, võttes arvesse aega, mil majanduslangus võib möödaks olla; on seetõttu seisukohal, et üldiselt tuleks kulukohustused eelarveprojekti tasemel taastada; kavatab seiski eelarveprojektiga võrreldes veidi suurendada kulukohustuste assigneeringuid teatavatel eelarveridadel, mis on seotud Euroopa Liidu kodanikele otsest kasu toovate programmidega, mis aitavad saavutada strateegia „Euroopa 2020” eesmärgi – mis on majanduskasvu ja konkurentsivõime seisukohast olulised – ning mis peegeldavad Euroopa Liidu väärtusi ja solidaarsust väljaspool ELi;

13. määrab seetõttu 2014. aasta kulukohustuste assigneeringute üldsummaks 142,625 miljardit eurot ja maksete assigneeringute üldsummaks 136,077 miljardit eurot;

14. nõuab seetõttu paindlikkusinstrumendi kasutuselevõtmist summas 274,2 miljonit eurot kulukohustuste assigneeringutena; on seisukohal, et rubriigis 1b tugevdab paindlikkusinstrument Euroopa abifondi enim puudustkannatavate isikute jaoks, kuni eelarvepädevad institutsioonid jõuavad lõplikule kokkuleppele õiguslikus aluses, milles tuleb arvesse võtta 27. juunil 2013 saavutatud mitmeaastase finantsraamistiku poliitilist kokkulepet sellele fondile eraldatavate üldiste assigneeringute kohta, ning tagab struktuurifondidest täiendava abi Küprosele, nagu leppisid kokku riigipead ja valitsusjuhid oma 27.–28. juuni 2013. aasta kohtumisel; on seisukohal, et rubriigis 4 tagab paindlikkusinstrument täiendava abi Lähis-Idas antavale humanitaarabile;

15. kavatab algatada sisulise arutelu iga-aastase eelarvemenetluse tulupoole üle, sest see on liidu eelarve lahutamatu osa ja seda ei tohiks kulupoolest lahus hoida; seab sellega seoses kahtluse alla liikmesriikide põhjenduse selle kohta, miks tuleks 25% traditsioonilistest omavahenditest jätta halduskulude tarbeks, ja nõuab selle summa kasutamise põhjalikumalt kontrollimist; nõuab, et oodatavat tulu, mis tekib trahvidest, mille komisjon määrab äriühingutele liidu konkurentsioiguse rikkumise eest, kajastataks eelarves realistlikumalt, ja et jätkataks arutelu selle üle, kuidas kanda eelarvesse ülejääk, vältimaks keerulist menetlust, mis on väljaspool olijatele arusaamatu ja mis praegu seisneb selles, et ülejääk tagastatakse liikmesriikidele nende vastava kogurahvatulu põhise osamaksu vähendamise teel;

Maksete assigneeringud

16. peab kahetsusväärseks nõukogu poolt maksetes tehtud kärpeid, mille tagajärjel on maksete assigneeringud võrreldes vastu võetud 2013. aasta eelarvega (sh paranduseelarved 1–5) 9,5 miljardi euro võrra (- 6,6%) väiksemad; kordab, et kuigi 2014.–2020. aasta finantsraamistik võetakse vastu väiksemas summas ja varasematest kohustustest tuleb igal juhul kinni pidada, järgis nõukogu pimesi oma varasemat strateegiat teha maksetes kunstlikke kärpeid, võtmata arvesse koostöös liikmesriikidega toimuvat eelarve täitmist puudutavaid tegelikke vajadusi ja suhteliselt väikesi kulutusi, et tagada liikmesriikide nähtav investeringutasuvus;

17. märgib, et nii juhtus vaatamata sellele, et juba 2013. aastal tekkis maksetega seoses tõsine olukord, kus täitmine ületas septembri alguses 2012. ja 2011. aasta sama ajahetke vastavaid summasid vastavalt 9 miljardi euro ja 18 miljardi euro võrra; rõhutab, et sedavõrd hea ja suurenev täitmisevõime näitab, et liidu programmid toimivad tegelikult kohapeal hästi; kavatab kindlasti tagada, et varem kokkulepitud kulukohustuste täitmist ei takistata eelarvesse kantavate maksete kunstliku piiramisega;

18. on arvamisel, et nõukogu seisukoht jätta 2014. aasta maksete ülemmäära alla 1 miljardi euro suurune kunstlik varu on eriti just käesoleval aastal tarbetu ega ole millegagi põhjendatud, arvestades eelkõige väga suure täitmata maksete summa eeldatavat ülekandmist 2013. aasta lõpus;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

19. rõhutab, et nõukogu seisukohas ei ole arvesse võetud maksete tohutu suurt puudujääki, eelkõige ühtekuuluvuspoliitika valdkonnas, ning viitab asjaolule, et viimased prognoosid (september 2013), mille esitasid enne 2013. aasta lõppu esitatavate maksenõuete kohta liikmesriigid ise ning mida kontrollis ja korrigeeris komisjon, näitavad, et 2013. aasta lõpus kantakse eeldatavalt üle 20 miljardit eurot, isegi paranduseelarve nr 2/2013 teine osa (paranduseelarve projekt nr 8/2013) võetakse täies mahus vastu; tuletab meelde, et 2013. aastast üle kantud heakskiidetud maksenõuded tuleb maha arvata 2014. aastal kättesaadavatest maksete assigneeringutest, mistõttu 2014. aasta maksete assigneeringud vähenevad; rõhutab, et see seab 2014. aasta eelarve suure surve alla, sest välja maksmata nõuete ja üldisemalt täitmata kulukohustuste summa on enneolematult suur;

20. on hämmastunud selle üle, et teatavad nõukogu poolt maksetes kavandatud kärped, mis puudutavad programme „Horisont 2020” ja COSME ja Euroopa Sotsiaalfondi programme, on täielikus vastuolus mitmeaastast finantsraamistikku käsitleva hiljutise poliitilise kokkuleppe – mille kohaselt koondataks teatavad assigneeringud 2014. ja 2015. aastal nendele programmidele – sisu ja sõnastusega ning institutsioonide kõrgeimal tasandil võetud kohustusega võidelda noorte tööpuudusega; tuletab ühtlasi meelde, et osa nõukogu kärbetest puudutab eelarveridu, mille assigneeringuid suurendati paranduseelarve nr 2/2013 esimest osa puudutava kokkuleppe raames;

21. on seetõttu igati vastu nõukogu seisukohale maksete suhtes ja muudab nõukogu seisukohas kajastatud makseid, tagamaks et ülemäärade vähendamine 2014. aastal (2013. aastaga võrreldes) ei kahjustaks 2007.–2013. aasta finantsraamistiku programmide nõuetekohast täitmist ja lõpuleviimist – arvestades, et 52 % komisjoni ettepaneku maksete assigneeringutest on mõeldud täitmata kulukohustuste katmiseks – ega uute programmide alustamist;

22. on otsustanud enamiku nõukogu kärbitud eelarveridade puhul taastada maksed eelarveprojekti tasemel; märgib, et kuigi mõnes üksikus eelarvepunktis maksete assigneeringuid veidi suurendati ja paljudes teises vähendati, ei ole maksete ülemmäära tõttu võimalik Euroopa Parlamendi valitud prioriteete piisavalt rahastada; teeb seetõttu pärast kõigi maksete assigneeringute ümberpaigutamise võimaluste uurimist ettepaneku võtta humanitaarabi rahastamiseks kasutusele paindlikkusinstrument maksete assigneeringutena summas 211 miljonit eurot;

23. loodab, et 26. septembril 2013. aastal peetud institutsioonidevaheline maksete teemaline kohtumine aitab Euroopa Parlamendil ja nõukogul saavutada selles ühises poliitilises kohustuses kokkuleppe ning jõuda eelarvealase lepitusmenetluse käigus ühisele seisukohale, ilma et tekiks tarbetu vaidlus 2014. aasta eelarve täitmisel võimaliku maksete puudujäägi korvamiseks komisjoni poolt esitatud arvude suuruse ja kvaliteedi üle;

24. tunneb heameelt selle üle, et komisjon võttis vastu paranduseelarve projekti nr 8/2013 (paranduseelarve nr 2/2013 teine osa), millega eraldatakse 2013. aasta täitmata maksete katmiseks 3,9 miljardit eurot lisaraha ja mis on üks mitmeaastase finantsraamistiku määruse hääletusele panemise tingimustest; nõuab, et nõukogu selle kiiremas korras täielikult heaks kiidaks; kordab seisukohta, mille ta esitas oma 3. juuli 2013. aasta resolutsioonis mitmeaastast finantsraamistikku (2014–2020) käsitleva poliitilise kokkuleppe kohta ja mis seisneb selles, et Euroopa Parlament ei anna nõusolekut mitmeaastase finantsraamistiku määrusele ega kiida 2014. aasta eelarvet heaks enne, kui nõukogu on paranduseelarve projekti nr 8/2013 (paranduseelarve nr 2/2013 teine osa) heaks kiitnud;

Alamrubriik 1a

25. kordab, et v.a suuremahulised infrastruktuuriprojektid, oli rubriigi 1a assigneeringuid eelarveprojekti 2013. aastaga võrreldes juba niigi 1,1 miljardi euro võrra vähendatud; peab kahetsusväärseks, et vaatamata kõigile selle rubriigi eesmärkide täitmiseks riigipeade ja valitsusjuhtide poolt tehtud hiljutistele poliitilistele pingutustele otsustas nõukogu rubriigi 1a kulukohustusi eelarveprojektiga võrreldes veel 60 miljoni euro võrra vähendada;

26. rõhutab, et osa nõukogu kärpest puudutab eriti programme, mida Euroopa Ülemkogu on majanduskasvu ja majanduse elavdamise seisukohast pidanud strateegilise tähtsusega programmideks, nagu „Horisont 2020” (- 43,7 miljonit eurot) ja COSME (- 0,5 miljonit eurot); peab kahetsusväärseks, et see on selgelt vastuolus mitmeaastast finantsraamistikku käsitleva poliitilise kokkuleppe sisu ja sõnastusega, milles nähakse ette spetsiaalse paindlikkuse tagamine noorte tööpuudusega võitlemiseks ja teadusuuringute süvendamiseks;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

27. kordab oma toetust teadusuuringute, konkurentsivõime, ettevõtluse, innovatsiooni ja sotsiaalse kaasamise alastele ELi programmidele, mis on strateegia „Euroopa 2020” keskmes; on seetõttu seisukohal, et tuleb taastada kõik nõukogu kärbitud eelarveread, et seda rubriiki mitte veel nõrgemaks muuta; on otsustanud ka koondada perioodi algusesse assigneeringuid valitud arvul eelarveridadel, mis kuuluvad teatavatesse prioriteetsetesse valdkondadesse (nagu programmid „Horisont 2020”, COSME ja „Erasmus+”), mis ei tähenda suurendamist, sest nende programmide üldsummat mitmeaastases finantsraamistikus 2014–2020 ei muudeta, ning suurendada assigneeringuid digitaalarengu tegevuskavale, transpordipoliitikale, sotsiaaldialoogile, EURESile, mikrorediidirahastule Progress ja sotsiaalsele ettevõtlusele, iga-aastastele eriüritustele ja Euroopa statistika kvaliteedile;

28. võtab oma lugemisel arvesse mitmeaastast finantsraamistikku käsitlevat kokkulepet selles osas, mis puudutab assigneeringute koondamist 2014. aastale programmi „Horisont 2020” puhul 212,2 miljoni euro suuruses summas (106,1 miljonit eurot Euroopa Teadusnõukogule ja 106,1 miljonit eurot Marie Skłodowska-Curie meetmetele), COSME puhul 31,7 miljoni euro suuruses summas ning programmi „Erasmus+” puhul 137,5 miljoni euro suuruses summas, st kokku 381,4 miljoni euro suuruses summas;

29. toetab ühtlasi 381,4 miljoni euro vastavat koondamist perioodi lõppu, mis on kooskõlas mitmeaastast finantsraamistikku käsitleva poliitilise kokkuleppega ja komisjoni kirjaliku muutmissetepanekuga nr 1/2014, ja mis tähendab seda, et ITERi assigneeringuid vähendatakse 212,2 miljoni euro võrra ja Euroopa ühendamise rahastu energeetikaprogrammi assigneeringuid 169,2 miljoni euro võrra, millest viimane kärbe oli – kuigi alguses muul eesmärgil – kavandatud juba eelarveprojekti;

30. on seisukohal, et teatavates valdkondades tuleks teha sihipäraseid kärpeid ja/või paigutada kulukohustusi reservi ning need valdkonnad on ühelt poolt majandus- ja rahaliidu alane teavitustöö (-2 miljonit eurot) ning teiselt poolt finantsaruandlus ja audit (raha hoidmine reservis, kuni asjakohase liidu programmi kohta sõlmitakse kokkulepe);

31. võtab oma lugemisel arvesse ka õigusloomealaste läbirääkimiste praegu teada olevaid tulemusi; kavatses eelkõige programmi „Horisont 2020” all luua mitu uut eelarverida, millele kantakse märke „pro memoria”, ja kiidab heaks ka komisjoni kirjalikus muutmissetepanekus nr 1/2014 kavandatud uued eelarveread, kuigi ka neil on märke „pro memoria”; loodab, et komisjon esitab põhjaliku ettepaneku selle kohta, kuidas viia eelarveprojekt 2014. aasta eelarve lepitusmenetluse raames kooskõlla mitme programmi uue õigusliku alusega võttes Euroopa Parlamendi poolt vastu võetud eelarveread üle ja täiendades neid;

32. toetab programmi „Erasmus+” all eraldi alamrea loomist, mille abil tagada selle programmi noortega seotud meetmete piisav läbipaistvus ja rahastamine, ning paigutab 11,5 % algsest „Erasmus+” assigneeringust ümber noortele suunatud alamreale; jätab välja nõukogu loodud alamrea, mille eesmärk on tagada tegevustoetused riiklikele ametitele;

33. kavatses sotsiaalse dialoogi puhul võtta taas kasutusele eelmise programmi perioodi liigenduse; jagab seetõttu selle eelarveta ja selle assigneeringud kolmeks omaette alamreaks, nagu see oli varem;

34. märgib, et Euroopa Parlamendi lugemise tulemusel jääb rubriigi 1a alla varu, mille summa on [65 446 000 miljonit eurot];

Alamrubriik 1b

35. märgib, et kui kulukohustused jäid peaaegu samaks (neid vähendati ainult 3,3 miljoni euro võrra), tegi nõukogu maksetes veelgi suuremaid kärpeid (eelarveprojektiga võrreldes - 202,2 miljonit eurot ehk - 0,4%), mis puudutavad nii majanduskasvu ja tööhõive eesmärgi investeeringuid (- 114,151 miljonit eurot ehk - 0,23%) kui ka Euroopa territoriaalse koostöö eesmärki (- 84,805 miljonit eurot ehk - 6,19%), ja suurendas varu – küll ainult kunstlikult - 3,3 miljoni euro võrra;

36. rõhutab, et kärped mõjutasid kõige rohkem Euroopa Regionaalarengu Fondi ja Ühtekuuluvusfondi (Euroopa Regionaalarengu Fond: - 125,155 miljonit eurot, Ühtekuuluvusfond: - 44,312 miljonit eurot ning Euroopa Sotsiaalfondi assigneeringuid vähendati 32,788 miljoni euro võrra); peab äärmiselt kahetsusväärseks, et 69,33% maksetes tehtud kärbetest puudutab varasemate perioodide programmide lõpuleviimiseks mõeldud assigneeringuid (st 98,7 miljonit eurot);

37. avaldab kahetsust, et komisjon on võtnud eelmaksete aluseks taseme, milles Euroopa Ülemkogu 2013. aasta veebruaris kokku leppis, samas kui see on käimasolevate institutsioonidevaheliste valdkondlike läbirääkimiste teema, milles Euroopa Parlamendil on kaasotsustamisõigus, ning õõnestab seeläbi nende läbirääkimiste tulemusi; tuletab meelde, et eelmakset on vajalikud, kuna liikmesriigid ja piirkonnad vajavad piisavat rahastamist rahastamisperioodi alguses, et investeerida projektidesse, mis aitavad kaasa praeguse majandus- ja finantskriisi ületamiseks tehtavatele jõupingutustele; kordab seetõttu parlamendi regionaalarengukomisjoni seisukohta valida praeguse perioodiga samaväärsed eelarhastamis- määrad, kuna kriis jätkub;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

38. tuletab meelde, et rubriigi 1b alla kuulub praegustest täitmata kulukohustustest kõige suurem osa; väljendab sügavat muret selle üle, et täitmata maksete summa ulatub 2013. aasta lõpul ühtekuuluvuspoliitikas umbes 20 miljardi euron, mis tekitab suure puudujäägi, mis tuleb arvata maha praegu käimasolevate programmide lõpetamiseks ja 2014. aastal alustatavatele programmidele kättesaadavatest maksete assigneeringutest, mistõttu nende programmide maksete assigneeringud vähenevad; rõhutab, et maksete assigneeringute korduv puudujääk on olnud täitmata kulukohustuste enneolematult kõrge taseme peamiseks põhjuseks, eelkõige 2007.–2013. aasta finantsraamistiku viimastel aastatel;

39. lükkab seetõttu tagasi kärped, mida nõukogu rubriigis 1b tegi; on seisukohal, et need tekitaksid kardetavast veelgi suurema maksete puudujäägi ja pärsiks juba kulutatud vahendite hüvitamist toetust saavatele liikmesriikidele ja piirkondadele, millele oleks tõsiselt tagajärjed eriti nende liikmesriikide jaoks, mille majanduslik, sotsiaalne ja finantsolukord on juba niigi pingeline;

40. on otsustanud kõigil selle rubriigi eelarveridadel, mille nõukogu kärpeid tegi, taastada kulukohustused ja maksed eelarveprojekti tasemel ning suurendada kulukohustusi eelarveprojektiga võrreldes paljudel eelarveridadel (mis on üldiselt kooskõlas komisjoni kirjaliku muutmissetepanekuga nr 1/2014, millega nähakse Kuproosele struktuurifondidest ette 2014. aasta hindades kokku 100 miljonit eurot);

41. tuletab meelde strateegias „Euroopa 2020” toodud eesmärki vähendada vaesust, st vähendada vähemalt 20 miljoni võrra nende isikute arvu, kes elavad vaesuse ja sotsiaalse tõrjutuse ohus; tuletab ka meelde poliitilist kokkulepet mitmeaastase finantsraamistiku kohta, mille kohaselt tuleks kogu ajavahemikuks 2014–2020 näha Euroopa abifondidele enim puudustkannatavate isikute jaoks ette lisaks juba kokkulepitud 2,5 miljardile eurole veel 1 miljard eurot; kavatses seetõttu seda fondi suurendada, eraldades kokku 500 miljoni euro suuruses summas kulukohustuste assigneeringuid meetmetele, millega edendatakse sotsiaalset ühtekuuluvust ja leevendatakse liidus vaesuse kõige raskemaid vorme;

42. loob kaks uut eelarverida – ühe liidu Läänemere makropiirkonna strateegia tehnilise abi jaoks, tunnustades selle strateegia edukat rakendamist praegusel programmitöö perioodil, ja teise esimest korda Doonau makropiirkonna strateegia tehnilise abi jaoks (kummagi kulukohustuste ja maksete assigneeringud on 2,5 miljonit eurot);

43. tunneb heameelt kokkuleppe üle, mis saavutati 2014.–2020. aasta finantsraamistikku käsitlevatel läbirääkimistel noorte tööhõive algatuse kohta; on seisukohal, et selle algatuse viivitamatu käivitamise tagamiseks tuleb ette näha piisavad rahalised vahendid, et vähendada noorte tööpuuduse enneolematult kõrget määra; kiidab seetõttu heaks noorte tööhõive algatuse huvides toimuva assigneeringute koondamise perioodi algusesse ja hilisematesse aastatesse ning vastava assigneeringute koondamise Euroopa territoriaalse koostöö programmist hilisematesse aastatesse, nagu komisjon on seda kavandanud; kordab, et alates 2016. aastast on selle tulemuslikkuse ja jätkusuutlikkuse tagamiseks vaja lisaassigneeringuid;

44. kiidab heaks kõigi viie struktuurifondi tehnilise abi jaoks lisaks olemasolevatele eelarveridadele loodavad uued eelarveread, millele kantakse märke „pro memoria”, ja vastavad eelarvemärkused, et täita liikmesriikide taotlused, nagu on osutatud komisjoni kirjalikus muutmissetepanekus nr 1/2014; loodab, et see parandab uute programmide rakendamist liikmesriikide tasandil;

45. peab kahetsusväärseks, et Euroopa Parlamendil ei ole selle rubriigi piires mingeid manöövervusvõimalusi, ja kordab, et on veendunud, et poliitiline kokkulepe mitmeaastase finantsraamistiku kohta on kõikide institutsioonide jaoks siduv ja kokkuleppes ettenähtud paindlikkusinstrumendid võetakse kasutusele, et tagada Euroopa Parlamendi prioriteetide õigeaegne alustamine ja piisav rahastamine;

Rubriik 2

46. märgib, et kuigi rubriiki 2 mõjutasid nõukogu kärped kõige vähem, tehti teatavate programmide assigneeringutes siiski vähendusi, eelkõige programmis „LIFE+”, mis on Euroopa Parlamendi üks prioriteete (maksete assigneeringuid vähendati 4,07 %);

47. taastab kõigil ridadel, mida nõukogu kärpis, eelarveprojekti ja suurendab koolidele puuvilja jagamise kava kulukohustuste assigneeringuid 28 miljoni euro võrra, et viia selle assigneeringud kooskõlla 2013. aasta juunis 2014.–2020. aasta uue ühise põllumajanduspoliitika kohta saavutatud poliitilise kokkuleppega;

48. kiidab heaks Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfondi ning Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi tehnilise abi jaoks loodavad uued eelarveread, millele kantakse märke „pro memoria”, nagu on osutatud komisjoni kirjalikus muutmissetepanekus nr 1/2014;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013*Rubriik 3*

49. tuletab meelde, et kuigi rubriik 3 on rahaeraldise mõttes kõige väiksem mitmeaastase finantsraamistiku rubriik, hõlmab see küsimusi, mis huvitavad liidu kodanikke kõige rohkem;
50. võtab teadmiseks selles rubriigis tehtud kärped, mille komisjon oli kavandanud juba eelarveprojektis; peab kahetsusväärseks asjaolu, et nõukogu on selle rubriigi kulukohustuste ja maksete assigneeringuid veelgi rohkem kärpinud (kulukohustusi eelarveprojektiga võrreldes 5,2 miljoni euro võrra ehk - 0,24 % ja makseid 10 miljoni euro võrra ehk - 0,60 %);
51. kavatseb üldise põhimõtte kohaselt kõigil eelarveridadel tehtud kärped tühistada, et tagada selle rubriigi käimasolevate programmide ja meetmete nõuetekohane täitmine;
52. kordab Euroopa Parlamendi jätkuvat toetust sellele, et õiguste ja kodanikega seotud ning kultuuri- ja meediaprogrammidele, mille täitmismäär on kõrge, millel on nähtav võimendav ja ülekanduv mõju ning mis loovad piiriülese koostöö ja kodanike aktiivse osalemise soodustamise kaudu selget ja tõendatud Euroopa lisaväärtust, eraldataks piisavalt raha; on nende valdkondade programmides ja meetmetes kavandatud kärpete pärast eriti mures; teeb ettepaneku teatavate üksikute kultuuri- ja meedia allprogrammide, programmi „Kodanike Euroopa”, õiguste ja kodakondsuse programmi ning multimeediameetmete eelarveridade assigneeringuid võrreldes eelarveprojektiga suurendada (kulukohustuste suurendamine kokku 11,3 miljoni euro võrra);
53. tuletab meelde, et ELi eelarve suhtes valitsevad mitmed ohud, nt käibemaksupettused, salakaubandus, võltsimine ja korruptsioon, mis peamiselt tulenevad organiseeritud kuritegevusest; nõuab, et võitlus ELi suhtes toimepandavate pettuste ja piiriülese organiseeritud kuritegevuse vastu seataks selgeks prioriteediks ning et selleks tugedataks vastavaid ELi ameteid ja asutusi, kes tegelevad nimetatud ohtude ennetamise ning nende ohtude ja neid põhjustavate kuritegelike struktuuride vastase tõhusa võitlusega;
54. rõhutab, et varjupaiga ja rände valdkonnas tuleks tugedada liikmesriikide vahelist solidaarsust ning et ELi eelarves peaks kajastuma, et sellel eesmärgil on võetud selgeid kohustusi, sh liikmesriikide piisavad osamaksud;
55. märgib, et napp varu jätab väga väikese võimaluse tulla toime seda rubriiki puudutavate ootamatute olukordadega;

Rubriik 4

56. peab nõukogu poolt rubriigis 4 tehtud kärpeid (-0,21 % kulukohustuste assigneeringutest ja -2,5 % maksete assigneeringutest) kahetsusväärseks, sest see on üks neist rubriikidest, mida oli juba eelarveprojektis 2013. aasta summadega võrreldes kõige rohkem kärbitud (-12,5 % kulukohustustest ja -8,2 % maksete assigneeringutest); kordab, et kuigi rubriik 4 moodustab liidu eelarvest vähem kui 6 %, sõltub sellest ELi tegevus väljaspool ELi;
57. peab sellega seoses väga oluliseks, et tugedataks koostööd, tõhustataks koordineerimist ja soodustataks koostoimet liikmesriikide programmide ja projektidega kolmandates riikides, et suurendada ELi välistegevuse tõhusust ja tulla toime praeguste eelarvepiirangutega;
58. peab kärpeid, mille nõukogu tegi Euroopa Parlamendi jaoks esmatähtsatel eelarveridadel, lubamatuks ja teeb ettepaneku taastada nõukogu kärbitud eelarveridadel eelarveprojekt ning teatavate ELi välissuhete seisukohalt strateegiliste ridade (humanitaarabi, Euroopa naabruspoliitika rahastamisvahend, arengukoostöö rahastamisvahend, ühinemiseelse abi rahastamisvahend, stabiliseerimisvahend ning demokraatia ja inimõiguste Euroopa rahastamisvahend) kulukohustuste assigneeringuid eelarveprojektiga võrreldes kokku 233 miljoni euro võrra isegi suurendada; nõuab sellega seoses, et suurendataks assigneeringuid arengukoostöö rahastamisvahendiga hõlmatud geograafilistele piirkondadele ja temaatilistele valdkondadele, et liikuda lähemale aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele;
59. on seisukohal, et Euroopa Liidu naabruspoliitika tulemuslikuks elluviimiseks tuleb Euroopa partnerriikidele, kes on pühendunud demokraatliku ühiskonna ülesehitamisele ja reformide läbiviimisele, tagada suurem toetus; võtab arvesse poliitiliselt keerulist olukorda, mis praegu mõnes partnerriigis valitseb; on seisukohal, et suurem toetus tuleb tagada ka selleks, et suurendada usaldust ja edendada muid meetmeid, mis aitavad parandada julgeolekut ning hoida ära konflikte või neid lahendada;
60. tuletab meelde, et läbipaistvus on väga oluline eelarve aluspõhimõte; nõuab seetõttu, et Euroopa Liidu eriesindajate eelarverida jagataks mitmeks eri eelarvereaks, et igale ELi eriesindajale ettenähtud assigneeringutest tekiks parem ülevaade; teeb ettepaneku paigutada kõik ELi eriesindajate eelarveridade assigneeringud ümber Euroopa välisteenistuse eelarvesse;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

61. ei nõustu komisjoni ettepanekuga jagada geograafilised ja temaatilised eelarveread vaesuse vähendamise ja säästva arengu eelarvereaks ning valitsemisküsimustega seotud eelarvereaks, sest sellise liigenduse puhul ei oleks võimalik arengupoliitika eesmäärke vahenditest eristada; soovib arengupoliitika vajaduste paremaks kajastamiseks liigendust seetõttu muuta;

62. teeb ettepaneku võtta 50 miljoni euro suuruses summas kasutusele paindlikkusinstrument ja katta sellest tegelikud vajadused, mis kaasnevad liidu panusega Lähis-Ida rahuprotsessi; kordab seetõttu oma toetust pikaajalistele abiprogrammidele ning piisavatele rahalistele vahenditele ÜRO Palestiina Põgenike Abi- ja Tööorganisatsioonile Lähis-Idas (UNRWA), Palestiina ja rahuprotsessi heaks; rõhutab, et UNRWA-le tuleb anda piisavad vahendid, et sel oleks võimalik osutada olulisi teenuseid, mille jaoks talle on antud ÜRO Peaassamblee mandaat, ning et kaitsta piirkonnas valitsevat ebastabiilsust arvestades pagulaste turvalisust ja elatist;

63. on seisukohal, et abi läbipaistvuse ja tõhususe huvides tuleks otsese eelarvetoetuse poliitikat kriitiliselt hinnata ja auditite mahtu suurendada; rõhutab, et pettuse ja kuritarvitamise korral tuleks ELi finantsabi tühistada;

64. nõuab hädaabireservi maksete assigneeringute suurendamist (147 miljoni euro võrra), et vältida sellise olukorra kordumist, kus komisjon ei suuda tekkivatele humanitaarkriisidele kiiresti reageerida;

Rubriik 5

65. on üllatunud nõukogu poolt rubriigis 5 tehtud kärpete üle, mille kogusumma on nii kulukohustuste kui ka maksete puhul 153,283 miljonit eurot (eelarveprojektiga võrreldes - 1,8 %) ja millest suurimad puudutavad pensione ja Euroopa koole (- 5,2 miljonit eurot ehk - 3,2 %) ning poliitikavaldkondade ametnike ja ajutiste teenistujatega seotud kulusid (- 69,7 miljonit eurot ehk - 3,5 %);

66. juhib tähelepanu sellele, et komisjon oli eelarveprojektis uute personalieeskirjadega ja ametikohtade 1 % vähendamisega kaasnevat kokkuvõtet, milles institutsioonid kokku leppisid, suuresti juba arvesse võtnud;

67. peab nõukogu poolt halduskuludes tehtud lisakärpeid põhjendamatuks ja on seisukohal, et nendega eiratakse õigusaktidest ja lepingutest tulenevaid kohustusi ja liidu uusi pädevusi ja ülesandeid; märgib, et „2011. ja 2012. aasta palkade kohandamisega seotud summade väljajätmine” võib liidu eelarve tasakaalu veelgi rohkem ohustada;

68. märgib eelkõige, et kui Euroopa Liidu Kohus (Euroopa Kohus) teeb vaidluse all oleva pensionide ja palkade korrigeerimise (alates 1. juulist 2012) kohta 2014. aastal otsuse komisjoni kasuks, siis ei jää selle ettenägemata olukorraga toimetulemiseks rubriigi 5 ülemmäära piiresse piisavat varu; märgib seetõttu, et nõukogu ei ole saavutanud eesmärki, mille ta oma seisukoha vastuvõtmisel ise püstitas;

69. taastab seetõttu eelarveprojekti kõigil halduskulude ja tugiteenuste eelarveridadel ja kõigil nõukogu poolt kärbitud rubriigi 5 eelarveridadel, v.a III jao real „Töötasud ja toetused”, mille assigneeringuid vähendatakse 1,2 miljoni euro võrra, et katta Euroopa Kemikaaliameti rahaline toetus II tüüpi Euroopa koolide rahastamiseks;

70. on otsustanud hoida reservis teatavaid assigneeringuid, mille puhul oodatakse komisjonilt detsentraliseeritud ametite ja välisabi haldamise aruannete kohta asjakohast teavet;

71. jagab eelarverea, mis on seotud Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) kuludega ametnikele ja ajutistele teenistujatele, omaette eelarveridadeks, et võtta arvesse OLAFi järelevalvekomitee sekretariaadi laiendatud volitusi ja suuremat sõltumatust, mis on ette nähtud uues OLAFi määruses⁽¹⁾;

Ametid

72. kiidab komisjoni poolt ametite kohta koostatud eelarvestuse üldiselt heaks; märgib, et komisjon oli enamiku ametite algseid taotlusi juba märkimisväärselt vähendanud;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

73. on seetõttu seisukohal, et nõukogu poolt välja pakutud täiendavad kärped seaksid ohtu ametite nõuetekohase töö ega võimaldaks neil täita neile seadusandja poolt määratud ülesandeid; ei ole nõus nõukogu põhimõttega teha kärpeid kõigi ametite assigneeringutes, sest ametite vajadusi tuleks hinnata individuaalselt;

74. ei saa aga heaks kiita seda, kuidas komisjon on käsitlenud personali, st kavatsenud vähendada ametite ametikohtade loetelu mitte ainult 1 %, mis tuleneb mitmeaastast finantsraamistikku käsitlevast poliitilisest kokkuleppest – mida kohaldatakse kõigi institutsioonide ja organite suhtes, vaid 2 % (lisaks poliitilise kokkuleppe 1 %-ile kantakse veel 1 % ümberpaigutamiseservi);

75. rõhutab, et personali kokkulepitud vähendamine toimub 31. detsembri 2012. aasta seisuga fikseeritud töötajate arvu ja ülesannete alusel ning et olemasolevatele ametitele uute ülesannete andmisega ja uute ametite loomisega peavad kaasnema lisavahendid;

76. teeb seetõttu enamiku ametite ametikohtade loetelus muudatusi selliselt, et oleks võimalik rakendada kokkulepitud 1 % vähendust; ei kohalda seda aga ametite suhtes, kes olid oma algses taotluses 1+1 % vähendust juba arvesse võtnud; kordab aga, et seda 1 % lisakärpet tuleb 2015. aasta eelarves arvesse võtta, et kohelda kõiki ameteid võrdselt;

77. rõhutab, et Euroopa järelevalveasutustele on juba delegeeritud lisäülesandeid ja õigusaktide ettepanekutes on kavandatud kokkuleppimist ootavaid tulevasi ülesandeid, mis eeldavad samaväärset eelarve suurendamist, et need asutused saaksid oma järelevalveülesandeid rahuldavalt täita; tuletab meelde, et Euroopa Parlament on seisukohal, et Euroopa järelevalveasutused vajavad eraldi eelarveridasid ja nad tuleks muuta riigi tasandi liikmesasutustest rahaliselt sõltumatuks;

78. on otsustanud kolme finantsjärelevalveasutuse 2014. aasta eelarve assigneeringuid suurendada; on seisukohal, et nende assigneeringute puhul tuleks arvesse võtta kohustust täita püstitatud ülesandeid, sest selleks, et saada üle praegusest finants- ja majanduskriisist, mis on tihedalt seotud finantssektori stabiilsusega, on võetud ja võetakse vastu üha rohkem määrusi, otsuseid ja direktiive;

79. on otsustanud ühtlasi suurendada Euroopa Meresõiduohutuse Ameti assigneeringuid ja paljude rubriigi 3 alla kuuluvate, lisäülesandeid saanud ametite (Frontex, Europol, Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus, vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajaneva ala suuremahuliste IT-süsteemide operatiivjuhtimise Euroopa amet ja Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiamet) assigneeringuid; suurendab Euroopa Ravimi ameti assigneeringuid, sest komisjon oli eelarveprojektis võtnud arvesse sihtotstarbelisi tulusid, mida peamiselt tasudest rahastatavate ametite puhul ei tohiks teha; võtab arvesse neljanda raudtee paketi võimalikku jõustumist ja paigutab Euroopa Raudteeagentuuri jaoks lisaassigneeringud reservi;

80. palub komisjonil teha suuremaid pingutusi selleks, et teha koos liikmesriikidega, kes tõrguvad kõige rohkem, kindlaks ametid, mille võiks mõne muu ametiga ühendada või vähemalt mujale viia, et tagada hoonete ühiskasutus või teatavate haldusülesannete jagamine;

81. loodab ka, et komisjon esitab uue finantsseelgituse, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on seadusandliku menetluse ametite volituste laiendamiseks lõpule viinud; on teadlik, et selline laiendamine võib nõuda lisavahendeid, milles peavad mõlemad institutsioonid kokku leppima;

Katseprojektid ja ettevalmistavad meetmed

82. olles esitatud katseprojekte ja ettevalmistavaid meetmeid põhjalikult analüüsinud, arvestades käimasolevate projektide ja meetmete tulemuslikkust ning jättes välja algatused, millel juba on kehtiv õiguslik alus, ning võttes täielikult arvesse komisjoni hinnangut projektide rakendatavuse kohta, on otsustanud võtta vastu piiratud arvu katseprojekte ja ettevalmistavaid meetmeid sisaldava kompromisspaketi, arvestades ühtlasi piiratud kasutatavat varu;

Muud jaod

83. on seisukohal, et iga liidu institutsiooni eelarvet tuleks vaadelda vastavalt institutsiooni eesmärkidele ja olukorrale eraldi ja mitte kasutada kõigi jaoks ühtmoodi lahendust, võttes arvesse iga institutsiooni konkreetset arenguetappi, ülesandeid, juhtimiseesmärke, personalivajadust ja kinnisarvopoliitikat;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

84. kordab, et Euroopa Parlament ja nõukogu peaksid ühest küljest toetama kõikvõimalikku kokkuhoidu ja tõhususe suurendamist, milleks tuleb täitmisel olevad ja uued ülesanded pidevalt läbi vaadata, kuid teisest küljest nägema institutsioonide tõrgeteta tööks ette piisavad assigneeringud, järgima siseseid ja väliseid juriidilisi kohustusi ning osutama liidu kodanikele äärmiselt professionaalset avalikku teenust;

85. väljendab eelkõige Euroopa Kohtu otsuse ootuses muret selle pärast, et nõukogu kärpis 2014. aasta eelarve projektis töötajate 2011. ja 2012. aasta palkade 1,7 % korrigeerimiseks ettenähtud summasid institutsioonide puhul, kes olid korrigeerimise mõju eelarvestuses arvesse võtnud; taastab selle kulu 2014. aasta eelarves, sest see on osa usaldusväärsest ja ettevaatlikust finantsjuhtimisest; on mures ka põhi- ja viivisemaksete – mida institutsioonidel tuleks maksta – suureneva võlgnevuse pärast, ja märgib, et nõukogu ei ole ettevaatusabinõuna ette näinud mingeid assigneeringuid;

86. on seetõttu väga mures selle pärast, et rubriigi 5 ja halduskulude vahetülemäärade piiresse jääv maksete varu on peaaegu olematu ja kulukohustuste varu ebapiisav; tuletab meelde, et määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 203 kohaselt on halduskulud liigendamata assigneeringud ja seetõttu on määrav kahest ülemäärast madalam; kordab, et väljamaksmata palkade korrigeerimise katmiseks võib olla vaja täiendavaid maksete assigneeringuid, ja hoiatab selle eest, et ühtlasi võib kulukohustuste puhul tekkida probleem varuga;

87. nõuab, et juhul kui Euroopa Kohus otsustab, et personalieeskirjades sätestatud palkade korrigeerimine tuleb teha, võetaks võlgnevuse ja palkade vastava korrigeerimise katmiseks vastu paranduseelarve; märgib, et personalieeskirjade vastuvõtmise tulemusel tekib väike lisakokkuhoid, mida eelarveprojektis ei olnud veel arvesse võetud; võtab teadmiseks komisjoni kirjaliku muutmissettepaneku nr 2/2014 (COM(2013)0719) täpsemad üksikasjad; palub tungivalt nõukogul võtta arvesse kirjaliku muutmissettepaneku sisu 2014. aasta eelarve menetlemisel;

88. tunneb heameelt pingutuste üle, mida institutsioonid on teinud leidmaks säästmise võimalusi ilma teenuste kvaliteeti ohustamata; tunneb heameelt institutsioonide vahel tihenenu koostöö üle, nagu Euroopa Parlamendi, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee ja Regioonide Komitee vahel peetavad läbirääkimised, mille eesmärk on tugevdada institutsioonide poliitilisi sidemeid, suurendada tõhusust ja soodustada töötajate liikumist, et toetada vastavate institutsioonide põhiülesandeid;

I jagu – Euroopa Parlament

Üldine raamistik

89. tuletab meelde, et 2014. aasta eelarvestuse vastuvõtmisel rõhutas Euroopa Parlament, et tuleb üles näidata suurt eelarvealast vastutustundlikkust, kontrollivõimet ja võimet oma kulusid piirata ning teha suuremaid pingutusi edasiste muudatuste tegemiseks, suurema kokkuhoiu saavutamiseks ja struktuursete reformide elluviimiseks, et hoida eelarve suurenemise määr lähemal inflatsioonimäärale;

90. rõhutab, et Euroopa Parlament ja nõukogu peavad ELi eelarves pikaajalise kokkuhoiu saavutamiseks võtma arvesse vajadust, et tuleb koostada üheainsa asukoha tegevuskava, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi varasemates resolutsioonides, eelkõige 23. oktoobri 2012. aasta resolutsioonis, mis käsitleb nõukogu seisukohta Euroopa Liidu 2013. aasta üldeelarve projekti kohta – kõik jaod⁽¹⁾ ja 6. veebruari 2013. aasta resolutsioonis 2014. aasta eelarvemenetluse suuniste kohta – kõik jaod peale komisjoni jao⁽²⁾ ning Euroopa Parlamendi 10. mai 2012. aasta otsuses Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve täitmisele heakskiidu andmise kohta, I jagu – Euroopa Parlament⁽³⁾;

91. väljendab heameelt 24. septembri 2013. aasta lepituskohtumisel juhataste ja eelarvekomisjoni vahel saavutatud kokkuleppe üle; juhib tähelepanu sellele, et Euroopa Parlamendi 2014. aasta eelarve üldmaht on 1 783 976 098 eurot, mida on 26. veebruaril 2013. aastal esitatud esialgse eelarvestuse projektiga võrreldes 29 168 108 euro võrra vähem;

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ ELT L 286, 17.10.2012, lk 1.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

92. juhib tähelepanu sellele, et Euroopa Parlamendi 2014. aasta eelarve maht on 2013. aasta eelarvest 1,9 % suurem; märgib, et Horvaatia ühinemisega seotud kulud suurendavad eelarvet 0,17 % ja Euroopa Parlamendi koosseisu muutumisega kaasnevad ühekordsed kulud 2,1 %; rõhutab, et kuigi 2014. aasta Euroopa Parlamendi valimiste tõttu toimuva koosseisu vahetumisega kaasnevad vältimatud kulud, on tegevuseelarve 0,37 % väiksem ja väheneb eeldatava inflatsioonimäära tõttu veelgi;

93. rõhutab, et Euroopa Parlamendi eelarvesse lisati Euroopa Kohtu otsuse ootuses assigneeringud, millest on võimalik osaliselt katta 2011. ja 2012. aasta palkade esseeisev korrigeerimine; on väga mures selle pärast, et nõukogu ei ole näinud mingeid assigneeringuid ette ei iseenda eelarves ega jätnud muude institutsioonide eelarvesse alles assigneeringuid, mis olid mõeldud ettevaatusabinõuks, millest katta osaliselt mõju, mida Euroopa Kohtu eeldatav otsus eelarvele võib avaldada; märgib, et kui Euroopa Parlament ei oleks ette näinud assigneeringuid, millest katta Euroopa Kohtu vastava otsuse korral 2011. ja 2012. aasta palkade esseeisev korrigeerimine, oleks Euroopa Parlamendi 2014. aasta tegevuseelarve 0,37 % netovähennemismäär veel 1,3 % võrra suurem;

94. kiidab heaks järgmised eelarvestuses tehtavad muudatused:

- võtta arvesse mõju, mis tuleneb uute personalieeskirjade vastuvõtmisest ja ametikohtade loetelus sellega seoses tehtud muudatustest;
- võtta arvesse kokkuvõtteid, mis saavutatakse sellega, et PRES-hoone asemel kolitakse Luxembourgis hoonesse GEOS;
- vähendada Euroopa Ajaloo Maja assigneeringuid seetõttu, et komisjon katab osa tegevuskuludest ja et saavutatakse sisene kokkuvõtteid;
- võtta arvesse kokkuvõtteid, mis tuleneb paberivaba parlamendi töömeetodite rakendamisest;
- paigutada parlamendiliikmete põhimääruse kohased parlamendiliikmete pensionid, nagu ka ametnike pensionid, III jao all olevale spetsiaalsele eelarvereele;
- eraldada Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega ning Regioonide Komiteega sõlmitava koostöökokkuleppe tulemusel parlamendi teadusteemuste peadirektoraadile inimressursid ja rahalised vahendid;

Ühine töörühm

95. tunneb heameelt selle üle, et Euroopa Parlamendi eelarvet käsitleva juhatuse ja eelarvekomisjoni ühine töörühm, tänu millele on reformiprotsessis olnud võimalik pidada arutelusid ja teha kindlaks kokkuvõitvõimalused, millega tasakaalustada Euroopa Parlamendi tõhususe suurendamiseks vajalikke investeeeringuid, jätkab tööd;

96. tuletab meelde, et varem on töörühm teinud tulemuslikult kindlaks strateegiad, mille abil hoida kokku parlamendiliikmete sõidukulud;

97. kordab, et reformid, mis algatati töörühma arutluste tulemusel, nagu institutsioonidevaheline koostöö Regioonide Komitee ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega, paberivaba Euroopa Parlamendi ja e-koosolekute rakendamise meetmed, Euroopa Parlamendi töökorralduse tõhusam struktuur, maksete väljastellimine ja uue personalihaldustarkvara kasutuselevõtmine, peaksid jätkuma, et suurendada tõhusust ja vabastada vahendeid parlamendiliikmete sõltumatu teadusliku nõustamise parandamiseks ning suurendada Euroopa Parlamendi kontrollisuutlikkust;

Personaleeskirjade reform

98. märgib, et personaleeskirjades tehtavad, Euroopa Parlamendi ja nõukogu vahel seadusandliku tavamenetluse raames kokkulepitud muudatused hõlmavad uut töötajate palkade indekseerimise meetodit ja näevad ette palkade korrigeerimise külmutamise 2013. ja 2014. aastal kõigis institutsioonides, sh Euroopa Parlamendis, mis parlamendi 2014. aasta eelarves annab 14,5 miljoni euro suuruse kokkuvõite;

99. võtab ka arvesse, et muud personaleeskirjades tehtavad muudatused, näiteks need, mis puudutavad ametnike igaaastaste sõidukulude eeskirju, annavad 2,8 miljoni euro suuruse kokkuvõite ja 0,8 miljonit eurot hoitakse kokku tänu sellele, et muudetakse töötajate teenistuskäigu ja edutamise kiirust ning luuakse uus tegevustsükkel SC;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

100. märgib, et komisjoni ettepanek vähendada töötajate koguarvu 1 % aastas tähendab Euroopa Parlamendi puhul seda, et 2014. aastal kaotatakse ametikohtade loetelust 67 ametikohta; võtab teadmiseks teate, mille peasekretär saatis juhatusele 2. septembril 2013. aastal ja milles peasekretär parlamendiliikmete poliitilise ja haldustoe tasakaalu ei käsitle; märgib, et fraktsioonid on oma inimressursid alates 2012. aastast külmutanud ja et nende vajadused kaeti kahel eelnenud eelarveaastal vaid osaliselt; rõhutab, et fraktsioonide töötajate koguarv ei tohiks 2014. aastal ega sellele järgnevatel aastatel olla väiksem kui praegu;

101. kordab oma 17. aprilli 2013. aasta resolutsioonis esitatud nõuet, et pärast muudetud personalieeskirjade vastuvõtmist esitataks eelarvekomisjonile nende rakendamise tegevuskava, kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu vaheliste läbirääkimiste tulemusena on nüüd jõutud personalieeskirjade reformimises kokkuleppele;

Koostöö nõuandvate komiteedega

102. tunneb käimasolevate läbirääkimiste üle heameelt ja innustab Euroopa Parlamenti ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteed ja Regioonide Komiteed sõlmima koostöö tihendamiseks institutsioonidevahelise koostöökokkuleppe;

103. rõhutab, et Euroopa Parlamendi, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee ja Regioonide Komitee ametikohtade loetelus kavandatud muudatused, mis on seotud arutlusel oleva institutsioonidevahelise koostöökokkuleppega, on otseselt seotud sellega, et jõuda poliitilise kokkuleppe sõlmimiseni, ja on kokkuleppe sõlmimisest sõltuvad; on seisukohal, et selle koostöö tulemuseks võib olla kvalifitseeritud töötajate järkjärguline üleminek komiteede kirjaliku tõlke teenistustest parlamendi uude teadusteenuste peadirektoraati (sh selle peadirektoraadi ametikohtade loetelu vastav suurendamine), mille käigus läheb vabatahtlikult üle kuni 80 töötajat, ja vastav proportsionaalne ametikohtade kaotamine komiteede ametikohtade loeteludes töötajate üleminekule järgneval aastal;

Ettenägematute kulude reserv

104. et 2014. aasta eelarvemenetluse ajaks ei ole võimalik piisavalt täpselt kindlaks teha, millal töötajate üleminek algab ja kui kiiresti see toimub, on otsustanud lisada Euroopa Parlamendi palkade eelarvereaale 0,7 miljon eurot ja paigutada samas summas assigneeringuid komiteede palkade eelarveridadel kuni töötajate ülemineku toimumiseni reservi; on seisukohal, et lõppkokkuvõttes võiks Euroopa Parlamendi pädeva komisjoni otsusel vajaduse korral ettenägematute kulude reservist palkade reale ümber paigutada assigneeringud summas kuni 3,3 miljonit eurot; loodab, et need kaks nõuandvat komiteed vähendavad oma eelarves assigneeringuid proportsionaalses matus, võttes arvesse ülemineku toimumist ja Euroopa Parlamendiga sõlmitud poliitilist kokkulepet;

Parlamendiliikmete pensionide ümberpaigutamine

105. on veendunud, et endiste parlamendiliikmete pensionide haldamine ei kuulu Euroopa Parlamendi igapäevaste ülesannete hulka ning et pensionikulude potentsiaalne kasv vähendab eelarve läbipaistvust; toetab seetõttu kolme parlamendiliikmete põhimääruse kohase pensioniliigi – vanadus-, invaliidsus- ja toitjakaotuspensioni – ümberpaigutamist liidu eelarve III jakku, kuid samas tuleks jätkata parlamendiliikmete nõustamist pensioniga seotud küsimustes; juhib tähelepanu sellele, et pensionide haldamise koondamine ühte institutsiooni võimaldab suurendada haldustõhusust;

106. märgib, 2014. aastal toimuvaid Euroopa Parlamendi valimisi puudutavat teavet tuleb esitada sidusal viisil; toetab seetõttu seoses 2014. aasta valimistega valimisaktiivsuse edendamist, valimiste kuupäevade kohta teabe levitamist ja liidu kodaniku teavitamist, selgitades kõigis liidu keeltes, millised on kodanike valimisõigused ja millist mõju liit kodanike igapäevaelule avaldab; on seisukohal, et 2009. aasta 2014. aasta valimistega seotud kommunikatsioonistrateegia kohta tuleks koostada järelehinnang;

Lisakokkuid

107. on veendunud, et majandussurutise ajal tuleb teha kõik selleks, et leida institutsioonide eelarvetest kokkuhoiuvõimalusi, juurutades rohkem selliseid tavaid, mis ei vähenda parlamendiliikmete töö kvaliteeti; tuletab meelde, et kulude kokkuihoidu on muu hulgas näha sellest, et töötajate lähetuskulud ei ole alates 2007. aastast indekseeritud ning kõik parlamendiliikmete hüvitised on kuni Euroopa Parlamendi praeguse koosseisu ametiaja lõpuni külmutatud 2011. aasta tasemel; lisaks väljendab heameelt selle üle, et kõik parlamendiliikmete hüvitised on 2014. aasta lõpuni külmutatud;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

108. on otsustanud seetõttu Euroopa Parlamendi kulusid 2014. aasta eelarveprojektiga võrreldes 9 658 000 võrra vähendada;

109. vähendab oma kulude piiramiseks delegatsioonide assigneeringuid ja sellega seoses parlamendiliikmete delegatsioonide arvu isegi suuremas mahus kui viimasel kahel aastal kokkulepitud ja ellu viidud kärped;

IV–X jagu

110. avaldab kõigile teistele institutsioonidele kiitust kokkuhoiu ja tõhususe suurendamise eest, mille nad on juba oma eelarveprojektis ette näinud; taastab ettenägeliku ja usaldusväärse finantsjuhtimise põhimõtte kohaselt 2011. ja 2012. aasta palkade korrigeerimiseks ettenähtud assigneeringud, võttes arvesse Euroopa Kohtu poolt selles asjas peatselt tehtavat otsust;

IV jagu – Euroopa Kohus

111. viib kindla vähendusmäära tagasi 3 % tasemele, taastades assigneeringud summas 1,43 miljonit eurot, et Euroopa Kohtu ametikohtade loetelu oleks võimalik täiel määral kasutada ning et tagada Euroopa Kohtu suutlikkus tulla nõuetekohaselt toime järjest kasvava töökoormusega;

112. suurendab assigneeringuid Euroopa Kohtu palkade eelarveridadel üle eelarveprojektis ettenähtu, et võtta arvesse 2011. ja 2012. aasta palgakorrektsioone, mida Euroopa Kohtu eelarvestuses algselt arvesse ei võetud;

V jagu – Kontrollikoda

113. võttes eelkõige arvesse Euroopa Kohtu peatselt tehtavat otsust vastavas asjas, taastab eelarveprojektis summa, mis on 2014. aasta eelarves ette nähtud töötajate 2011. ja 2012. palkade korrigeerimiseks (mille nõukogu eelarve lugemisel välja jättis);

114. väljendab erilist rahuolu selle üle, et kontrollikoda on olnud kokkuhoidlik ja leidnud oma eelarveprojektis sisemisi tõhususe suurendamise võimalusi;

VI jagu – Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee

115. võttes eelkõige arvesse Euroopa Kohtu peatselt tehtavat otsust vastavas asjas, taastab eelarveprojektis summa, mis on 2014. aasta eelarves ette nähtud töötajate 2011. ja 2012. aasta palkade korrigeerimiseks (mille nõukogu eelarve lugemisel välja jättis);

116. peab tervitatavaks parlamendi ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee vahelisi käimasolevaid läbirääkimisi koostöölepingu teemal ja innustab selle sõlmimist; paigutab kuni Euroopa Parlamendiga sõlmitava koostöölepingu sõlmimiseni ja kuni 48 töötaja võimaliku järk-järgulise üleviimiseni osa palgaassigneeringutest reservi, kusjuures ametikohtade loetelusse tehakse märke, et need ametikohad jäetakse töötajate üleviimise lõpuleviimisele järgneval aastal ametikohtade loetelust välja – sõltuvalt lõpliku kokkuleppe sõlmimisest;

VII jagu – Regioonide Komitee

117. võttes eelkõige arvesse Euroopa Kohtu peatselt tehtavat otsust vastavas asjas, taastab eelarveprojektis summa, mis on 2014. aasta eelarves ette nähtud töötajate 2011. ja 2012. aasta palkade korrigeerimiseks (mille nõukogu eelarve lugemisel välja jättis);

118. peab tervitatavaks Euroopa Parlamendi ja Regioonide Komitee vahelisi käimasolevaid läbirääkimisi koostöölepingu teemal ja innustab selle sõlmimist; paigutab kuni Euroopa Parlamendiga sõlmitava koostöölepingu sõlmimiseni ja kuni 32 töötaja võimaliku järk-järgulise üleviimiseni osa palgaassigneeringutest reservi, kusjuures ametikohtade loetelusse tehakse märke, et need ametikohad jäetakse töötajate üleviimise lõpuleviimisele järgneval aastal ametikohtade loetelust välja – sõltuvalt lõpliku kokkuleppe sõlmimisest;

119. taastab komitee liikmete sõitudega seotud eelarveread eelarveprojekti tasemel, et nende poliitilise tegevuse aktiivsus ei väheneks;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

120. märgib, et fraktsioon Euroopa Konservatiivid ja Reformistid moodustas Regioonide Komitees uue fraktsiooni; tuletab meelde, et iga fraktsioon peaks vastavalt fraktsiooni suurusele saama haldustoetust, mis hõlbustab fraktsiooni osalemist komitee poliitilises tegevuses;

VIII jagu – Euroopa Ombudsman

121. võttes eelkõige arvesse Euroopa Kohtu peatselt tehtavat otsust vastavas asjas, taastab eelarveprojekti summa, mis on 2014. aasta eelarves ette nähtud töötajate 2011. ja 2012. aasta palkade korrigeerimiseks (mille nõukogu eelarve lugemisel välja jättis);

122. peab Euroopa Ombudsmani institutsiooni suhtelist väiksust arvestades õigustatuks Euroopa Ombudsmani põhjendatud kava vähendada töötajate arvu viie aasta jooksul 5 % omaenda ajakava alusel;

IX jagu – Euroopa Andmekaitseinspektor

123. võttes eelkõige arvesse Euroopa Kohtu peatselt tehtavat otsust vastavas asjas, taastab eelarveprojekti summa, mis on 2014. aasta eelarves ette nähtud töötajate 2011. ja 2012. aasta palkade korrigeerimiseks (mille nõukogu eelarve lugemisel välja jättis);

124. peab Euroopa Andmekaitseinspektori institutsiooni suhtelist väiksust arvestades õigustatuks Euroopa Andmekaitseinspektori põhjendatud kava vähendada töötajate arvu viie aasta jooksul 5 % omaenda ajakava alusel;

X jagu – Euroopa välisteenistus

125. võttes eelkõige arvesse Euroopa Kohtu peatselt tehtavat otsust vastavas asjas, taastab eelarveprojekti summa, mis on 2014. aasta eelarves ette nähtud töötajate 2011. ja 2012. aasta palkade korrigeerimiseks (mille nõukogu eelarve lugemisel välja jättis);

126. viib kindla vähendusemäära peakorterites tagasi 5,3 % tasemele (taastades assigneeringud summas umbes 0,4 miljonit eurot) ja delegatsioonides 2,7 % tasemele (0,5 miljonit eurot), et töölevõtmisel oleks võimalik järgida institutsiooni vajadusi;

127. suurendab turvalisusega seotud assigneeringuid 5,4 miljoni euro ulatuses turvaliste IT süsteemide ja võrkude jaoks ning 0,6 miljoni euro ulatuses lepinguliste töötajate jaoks;

128. peab õigeks, et Euroopa välisteenistus teeb pingutusi, et täita Euroopa Parlamendi väliskomisjoni nõue lisada Euroopa Liidu eriesindajad ja nende töötajad Euroopa välisteenistuse eelarvesse ja institutsioonilisse struktuuri; märgib, et inim- ja rahaliste ressursside ümberpaigutamiseks komisjonist Euroopa välisteenistuse eelarvesse tuleb leida kompromisslahendus komisjoni ja nõukoguga ning lisaks tuleb heaks kiita asjakohane õiguslik alus; teeb ettepaneku Euroopa välisteenistuse eelarvet ja ametikohtade loetelu suurendada;

o

o o

129. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, teistele asjaomastele institutsioonidele ja organitele ning liikmesriikide parlamentidele.

I LISA

ÜHISAVALDUS

2014. aasta eelarvemenetluse kuupäevad ja lepituskomitee tegevuse üksikasjad

A. Euroopa Parlament, nõukogu ja komisjon lepivad 2014. aasta eelarvemenetluse suhtes kokku järgmistes põhilistes kuupäevades:

1. nõukogu püüab vastu võtta oma seisukoha ja edastada selle Euroopa Parlamendile 11. septembriks 2013, et jõuda Euroopa Parlamendiga aegsasti kokkuleppele;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

2. Euroopa Parlamendi eelarvekomisjon hääletab nõukogu seisukoha muudatusettepanekute üle hiljemalt 41. nädala lõpuks (oktoobri algus);
 3. kolmepoolne kohtumine kutsutakse kokku 16. oktoobril 2013 (pärastlõunal) enne Euroopa Parlamendis toimuvat lugemist;
 4. Euroopa Parlamendi täiskogus toimuval lugemisel viiakse hääletamine läbi 43. nädalal;
 5. lepitusperiood algab 24. oktoobril 2013. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 314 lõike 4 punkti c kohaselt lõpeb lepituseks ettenähtud aeg 13. novembril 2013;
 6. lepituskomitee kohtumine toimub 4. novembril 2013 (pärastlõunal) Euroopa Parlamendis ja 11. novembril 2013 nõukogus; lepituskomitee kohtumised valmistatakse ette kolmepoolsetel kohtumistel. Üks kolmepoolne kohtumine kavandatakse 7. novembri 2013. aasta hommikule. Täiendavad kolmepoolsed kohtumised võib kokku kutsuda 21 päevase lepitusperioodi jooksul.
- B. Euroopa Parlament, nõukogu ja komisjon lepivad ka kokku lepituskomitee tegevuse üksikasjades, mis on esitatud lisas ja mida rakendatakse seni, kuni jõustub uus institutsioonidevaheline kokkulepe.

II LISA**Lepituskomitee tegevuse üksikasjad 2014. aasta eelarvemenetluses**

1. Kui Euroopa Parlament hääletab nõukogu seisukoha muudatusettepanekute üle, võtab nõukogu eesistuja samal täiskogu istungil teadmiseks nimetatud kahe eelarvapäeva institutsiooni seisukohtade erinevused ja annab Euroopa Parlamendi presidendile oma nõusoleku kutsuda viivitamata kokku lepituskomitee. Kutse lepituskomitee kokkukutsumiseks saadetakse välja samal päeval, mil toimus täiskogu hääletus, ning lepitusperiood algab järgmisel päeval. 21-päevane ajavahemik arvutatakse vastavalt määrusele (EMÜ, Euratom) nr 1182/71, millega määratakse kindlaks ajavahemike, kuupäevade ja tähtaegade suhtes kohaldatavad eeskirjad.
2. Kui nõukogul ei ole võimalik nõustuda kõigi Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutega, kinnitab ta oma seisukoha kirjaga, mis saadetakse enne ühisavalduse punktis A.6 ette nähtud lepituskomitee esimese koosoleku kavandatud toimumiskuupäeva. Sellisel juhul toimib lepituskomitee järgmistes punktides sätestatud tingimuste kohaselt.
3. Lepituskomiteele tehakse kättesaadavaks tavapärased dokumendid (sisenddokumendid), milles võrreldakse eelarvemenetluse eri etappe⁽¹⁾. Need sisaldavad ridade kaupa esitatud summasid⁽²⁾, finantsraamistiku rubriikide kogusummasid ja võrdlusdokumenti nii summade kui ka märkuste kohta koos muudatustega eelarveridade kaupa kõigi eelarveridade kohta, mida peetakse tehniliselt avatuks. Kõnealused dokumendid liigitatakse eelarve liigenduste kaupa.

Lepituskomitee sisenddokumentide juurde lisatakse samuti muud dokumendid⁽³⁾.

⁽¹⁾ Eri etappide alla kuuluvad: 2013. aasta eelarve (sealhulgas vastuvõetud paranduseelarved); esialgne eelarveprojekt, nõukogu seisukoht eelarveprojekti kohta, nõukogu seisukohta käsitlevad Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud ja komisjoni esitatud muudatusettepanekud. Võrdlemise eesmärgil esitatakse esialgses eelarveprojekti üksnes need muudatusettepanekud, mida on võetud arvesse nii nõukogus kui ka Euroopa Parlamendis toimunud lugemistel.

⁽²⁾ Tehniliselt suletuks peetavad eelarveread tuuakse esile sisenddokumentides. Tehniliselt suletuks peetav eelarverida on selline eelarverida, mille suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu vahel lahkarvamusi ei esine ning mille kohta ei ole esitatud muutmissetpanekuid, ning see ei mõjuta lepituskomitee lõppotsust.

⁽³⁾ Sealhulgas komisjoni kiri nõukogu seisukoha ja Euroopa Parlamendi muudatusettepanekute teostatavuse kohta; muutmiskiri põllumajanduse jaoks (vajaduse korral ka muude valdkondade jaoks); võimaluse korral komisjoni koostatud sügise eelarveprognoosi hoiatusteade; ning võimalikud kirjad teistelt institutsioonidelt nõukogu seisukoha ja Euroopa Parlamendi muudatusettepanekute kohta.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

4. Eesmärgiga jõuda lepitusperioodi lõpuks kokkuleppele, tehakse kolmepoolse(te)l kohtumis(t)el järgmist:
- määratletakse käsitletavate eelarveküsimustega seotud läbirääkimiste ulatus;
 - arutatakse eelmises taandes kindlaks määratud küsimusi, et jõuda kokkuleppele, mille lepituskomitee peab kinnitama;
 - arutatakse temaatilisi küsimusi, sh mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide kaupa, võimaluse korral töödokumentide või mitteametlike dokumentide alusel.

Esialgseid järeldusi tehakse nii palju kui võimalik ühiselt kas iga kolmepoolse kohtumise käigus või kohe pärast seda, samaaegselt järgmise koosoleku päevakorra koostamisega. Need järeldused dokumenteerib kolmepoolse kohtumise korraldanud institutsioon.

5. Lepituskomitee koosolekute käsituses on kolmepoolse(te) kohtumis(t)e esialgsed järeldused ja eelarveridasid sisaldav dokument, mille suhtes on jõutud kolmepoolse(te) kohtumis(t)e käigus esialgsele kokkuleppele, et need võimaluse korral kinnitada.

6. Komisjon võtab kõik vajalikud meetmed, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu seisukohtade vahel saavutataks kokkulepe. Nõukogule ja Euroopa Parlamendile tagatakse sellega seoses täielikult võrdne kohtlemine ja teave.

7. ELi toimimise lepingu artikli 314 lõikes 5 sätestatud ühise teksti koostavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu sekretariaadid, keda abistab komisjon. See koosneb kaaskirjast, mis adresseeritakse Euroopa Parlamendi presidendile ja nõukogu esistujale ning sisaldab lepituskomitees saavutatud kokkuleppe kuupäeva ning lisasid, milles on toodud:

- kõigi eelarvepunktide arvnäitajad ridade kaupa ⁽¹⁾ ja kogusummad finantsraamistiku rubriikide kaupa;
- koondokument, milles esitatakse eelarveprojekti või nõukogu seisukoha kokkulepitud muudatuste arvnäitajad ja lõpptekst ⁽²⁾.

Lepituskomitee võib samuti kiita heaks võimalikke ühisavaldusi, mis on seotud 2014. aasta eelarvega.

8. Ühine tekst tõlgitakse kõikidesse keeltesse (Euroopa Parlamendi teenistuste poolt) ning esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule heakskiitmiseks 14 päeva jooksul pärast kuupäeva, mis järgneb ühist teksti puudutava kokkuleppe saavutamise kuupäevale kooskõlas eespool toodud punktiga 6.

Pärast ühise teksti vastuvõtmist viimistlevad eelarvet õiguskeele eksperdid, lisades ühise teksti lisad eelarveridadele, mida lepitusmenetluse käigus ei muudetud.

9. Kolmepoolse kohtumise või lepituskohtumise korraldanud institutsioon pakub suulise tõlke teenust kogu keelerežiimi ulatuses, mida kohaldatakse lepituskomitee koosolekutel, ning ajutiselt kolmepoolsete kohtumiste keelerežiimi ulatuses.

Kohtumise korraldanud institutsioon vastutab koosolekudokumentide paljundamise ja jaotamise eest.

Kolme institutsiooni teenistused teevad koostööd läbirääkimiste tulemuste kodeerimisel ühise teksti viimistlemise eesmärgil.

⁽¹⁾ Read, mida ei ole muudetud eelarveprojekti või seda käsitleva nõukogu seisukohaga võrreldes, tuuakse esile.

⁽²⁾ Sealhulgas kirjalikud muutmissetpanekud, mida on arvesse võetud nii nõukogus kui ka Euroopa Parlamendis toimunud lugemistel.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

10. Et lepituskomitee saaks oma töö lõpule viia, tegutsevad institutsioonid lojaalse koostöö vaimus, vahetades õigeaegselt asjaomast teavet ja dokumente nii ametlikul kui ka mitteametlikul tasandil, ning hoiavad kogu eelarvemenetluse käigus oma vastavate läbirääkijate kaudu aktiivselt ja korrapäraselt kõikidel tasanditel kontakti.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0439

Rahvusvaheliste kaubanduseeskirjade kohaldamine ja jõustamine *I**

Euroopa Parlamendi 23. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse liidu õiguste rakendamist rahvusvaheliste kaubanduseeskirjade kohaldamisel ja jõustamisel (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD)) ⁽¹⁾

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/24)

Muudatusettepanek 1**Ettepanek võtta vastu määrus****Pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse liidu õiguste rakendamist rahvusvaheliste kaubanduseeskirjade kohaldamisel ja jõustamisel

Muudatusettepanek

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse liidu õiguste rakendamist rahvusvaheliste kaubanduseeskirjade kohaldamisel ja jõustamisel **ning millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 3286/94**

Muudatusettepanek 2**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 2**

Komisjoni ettepanek

(2) On oluline, et liidul oleksid asjakohased vahendid liidu õiguste tõhusaks rakendamiseks rahvusvaheliste kaubanduskokkulepete raames, et liit saaks kaitsta oma majandushuve. Siin peetakse eelkõige silmas olukordi, kus kolmandad riigid kehtestavad kaubandust piiravaid meetmeid, mis vähendavad liidu ettevõtjate kasumit, mida nad võiksid saada rahvusvahelistest kaubanduskokkulepetest tulenevalt. Liit peaks suutma sõlmitud rahvusvaheliste kaubanduskokkulepetes sätestatud menetluste ja tähtaegadega seoses kiiresti ja paindlikult reageerida. Seega peaks liit vastu võtma õigusakti, milles sätestatakse raamistik liidu õiguste rakendamiseks teatavates konkreetsetes olukordades.

Muudatusettepanek

(2) On oluline, et liidul oleksid asjakohased vahendid liidu õiguste tõhusaks rakendamiseks rahvusvaheliste kaubanduskokkulepete raames, et liit saaks kaitsta oma majandushuve. Siin peetakse eelkõige silmas olukordi, kus kolmandad riigid kehtestavad kaubandust piiravaid meetmeid, mis vähendavad liidu ettevõtjate kasumit, mida nad võiksid saada rahvusvahelistest kaubanduskokkulepetest tulenevalt. Liit peaks suutma sõlmitud rahvusvaheliste kaubanduskokkulepetes sätestatud menetluste ja tähtaegadega seoses kiiresti ja paindlikult reageerida. Seega peaks liit vastu võtma õigusakti, milles sätestatakse raamistik liidu õiguste rakendamiseks teatavates konkreetsetes olukordades, **ja eraldama piisavalt ressursse, et tagada olemasolevate ressursside tõhus kasutamine nende vahendite puhul.**

⁽¹⁾ Seejärel saadeti asi vastavalt kodukorra artikli 57 lõike 2 teisele lõigule tagasi vastutavale komisjonile uueks läbivaatamiseks (A7-0308/2013).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (2a) *Liidu õiguste tõhusaks rakendamiseks mõeldud meetmete valikul tuleks võtta arvesse mitte üksnes nende suutlikkust mõjutada asjaomaseid kolmandaid riike järgima rahvusvahelisi kaubanduseeskirju, vaid ka nende suutlikkust leevendada nende ettevõtjate ja liikmesriikide olukorda, kes on kolmandate riikide võetud kaubandust piiravate meetmete tõttu kõige enam kahju kannatanud. Käesoleva määruse alusel võetavad meetmed ei tohiks piirata liidu juurdepääsu Euroopa tööstuse jaoks esmatähtsatele toorainetele.*

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjus 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (3) WTO vaidluste lahendamise mehhanismi ja muude, sealhulgas vastavate piirkondlike ja kahepoolsete mehhanismide eesmärk on leida positiivne lahendus mis tahes vaidlusele, mis on üles kerkinud liidu ja kokkuleppe sõlminud teise lepinguosalise või lepinguosaliste vahel. Nende vaidluste lahendamise eeskirjade kohaselt peaks liit aga peatama kontsessioonid või muud kohustused, kui muud väljavaated vaidluses positiivse lahenduse leidmisel ei ole osutunud edukaks. Sellistel juhtudel on liidu meetmete eesmärk panna asjaomane kolmas riik täitma asjakohaseid rahvusvahelisi kaubanduseeskirju, et taastuks olukord, kus kasu saadakse vastastikku.

- (3) WTO vaidluste lahendamise mehhanismi ja muude, sealhulgas vastavate piirkondlike ja kahepoolsete mehhanismide eesmärk on leida positiivne lahendus mis tahes vaidlusele, mis on üles kerkinud liidu ja kokkuleppe sõlminud teise lepinguosalise või lepinguosaliste vahel. Nende vaidluste lahendamise eeskirjade kohaselt peaks liit aga peatama kontsessioonid või muud kohustused, kui muud väljavaated vaidluses positiivse lahenduse leidmisel ei ole osutunud edukaks. Sellistel juhtudel on liidu meetmete eesmärk panna asjaomane kolmas riik täitma asjakohaseid rahvusvahelisi kaubanduseeskirju, et taastuks olukord, kus kasu saadakse vastastikku. **Liit peaks alati kasutama kõige tõhusamat olemasolevat vaidluste lahendamise mehhanismi.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 5**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 4***Komisjoni ettepanek*

- (4) WTO kaitsemeetmete lepingu kohaselt peab WTO liige, kes on teinud ettepaneku kaitsemeetme kohaldamiseks või kes soovib laiendada kaitsemeetmeid, püüdma säilitada kontsessioone ja muid kohustusi sisuliselt samaväärsel tasemel tema ja selliste eksportivate liikmete vahel, keda selline kaitsemeede võiks kahjustada. Samu eeskirju kohaldatakse ka teiste liidu sõlmitud rahvusvaheliste (sealhulgas nii piirkondlikke kui ka kahepoolsete) kaubanduskokkulepete puhul. Liit peaks võtma tasakaalustavaid meetmeid peatades kontsessioonid või muud kohustused juhtudel, kus asjaomane kolmas riik **on** teinud **ebarahuldavaid** kohandusi. Sellistel juhtudel on liidu meetmete eesmärk panna kolmandad riigid võtma kaubandusmeetmeid, mille läbi taastatakse olukord, kus kasu saadakse vastastikku.

Muudatusettepanek

- (4) WTO kaitsemeetmete lepingu kohaselt peab WTO liige, kes on teinud ettepaneku kaitsemeetme kohaldamiseks või kes soovib laiendada kaitsemeetmeid, püüdma säilitada kontsessioone ja muid kohustusi sisuliselt samaväärsel tasemel tema ja selliste eksportivate liikmete vahel, keda selline kaitsemeede võiks kahjustada. Samu eeskirju kohaldatakse ka teiste liidu sõlmitud rahvusvaheliste (sealhulgas nii piirkondlikke kui ka kahepoolsete) kaubanduskokkulepete puhul. Liit peaks võtma tasakaalustavaid meetmeid, peatades kontsessioonid või muud kohustused juhtudel, kus asjaomane kolmas riik **ei ole** teinud **piisavaid ja proportsionaalseid** kohandusi. Sellistel juhtudel on liidu meetmete eesmärk panna kolmandad riigid võtma kaubandusmeetmeid, mille läbi taastatakse olukord, kus kasu saadakse vastastikku.

Muudatusettepanek 6**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 5***Komisjoni ettepanek*

- (5) GATT 1994 artiklis XXVIII ja sellega seonduvas WTO *vaidluste lahendamise* käsitusleppes sätestatakse kontsessioonide muutmine või tühistamine WTO liikmetele kehtestatud tariifide kaotamise ajakava alusel. WTO liikmed, keda selline muutmine mõjutab, võivad teatud tingimustel sisuliselt samaväärsed kontsessioonid tühistada. Kui ei ole kokku lepitud kompensatsioonimehhanisme, peaks liit sel juhul võtma tasakaalustavad meetmed. Liidu meetmete eesmärk oleks panna kolmas riik **täitma kaubandust edendavaid** meetmeid.

Muudatusettepanek

- (5) GATT 1994 XXVIII artiklis ja sellega seonduvas käsitusleppes **ning teenustekaubanduse üldlepingu (GATS) XXI artiklis ja seonduvates menetlustes selle rakendamiseks** sätestatakse kontsessioonide **ja kohustuste** muutmine või tühistamine WTO liikmetele kehtestatud tariifide kaotamise ajakava **ja WTO liikmete konkreetsete kohustuste ajakava** alusel. WTO liikmed, keda selline muutmine mõjutab, võivad teatud tingimustel sisuliselt samaväärsed kontsessioonid **või kohustused** tühistada. Kui ei ole kokku lepitud kompensatsioonimehhanisme, peaks liit sel juhul võtma tasakaalustavad meetmed. Liidu meetmete eesmärk oleks panna kolmas riik **võtma** meetmeid, **mis taastavad vastastikused soodustused ja edendavad kaubandust**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

- (6) Liidul **peaks olema** võimalus jõustada oma õigusi riigihangete valdkonnas. **Siin peetakse silmas asjaolu, et WTO riigihankelepingus on sätestatud, et** mis tahes sellest lepingust tuleneva vaidluse korral **ei peatata kontsessioone või muid kohustusi, mis on kehtestatud mis tahes muu WTO lepinguga kaetud kokkuleppega.**

Muudatusettepanek

- (6) **On oluline, et liidul oleks võimalus kiiresti** jõustada oma õigusi riigihangete valdkonnas, **kui osapool ei täida WTO riigihankelepingu või** mis tahes kahepoolsete või piirkondlike siduvate lepingute kohaseid kohustusi. Liidu meetmete eesmärk peaks olema tagada, et säilitatakse riigihangete valdkonna kontsessioonide sisuliselt samaväärne tase.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

- (7) Määruses tuleks keskenduda neile meetmetele, kus liidul on kogemusi nende meetme väljatöötamise ja kohaldamise alal. Võimalust laiendada määruse kohaldamisala teenuste sektorile ja intellektuaalomandi õigustele tuleks nende valdkondade omapära silmas pidades mõistliku aja jooksul hinnata.

Muudatusettepanek

- (7) Käesoleva määrusega tuleks võimaldada liidul luua terviklik ja tõhus raamistik, mis võimaldab võtta meetmeid viivitamata. Võimalust laiendada selle kohaldamisala uute meetmetega, mis hõlmavad uusi kaubandusvaldkondi, nagu intellektuaalomandi õigused, tuleks siiski analüüsida osana uuringust, mis viiakse läbi samal ajal artiklis 10 osutatud hindamisaruande koostamisega käesoleva määruse toimimise kohta, ja mis tuleks esitada Euroopa Parlamendile.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

- (9) Komisjon peaks hindama käesoleva määruse toimimist hiljemalt kolm aastat pärast selle määruse rakendamise tulemusena kehtestatud esimese õigusakti vastuvõtmist, hindamisel tuleks vaadelda määruse tõhusust ja vajadusel esitada parandusettepanekuid.

Muudatusettepanek

- (9) Komisjon peaks hindama käesoleva määruse toimimist hiljemalt viis aastat pärast käesoleva määruse alusel esimese rakendusakti vastuvõtmist, et hinnata selle rakendamist ja vajaduse korral parandada selle tõhusust. Komisjon peaks lisama oma aruannetesse strateegia „Euroopa 2020” kohta käesoleva määruse asjakohasust käsitleva analüüsi, eelkõige seoses selle suutlikkusega kaotada kaubandustõkked.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (9a) *Komisjon peaks Euroopa Parlamendi korrapäraselt teavitama, kui ta kavatseb rakendada käesoleva määruse kohaseid kaubanduspoliitilisi meetmeid. See teave peaks hõlmama üksikasjalikku kirjeldust konkreetse juhtumi ja kavandatavate meetmete kohta, liidu tööstussektorile tekitatud kahju kohta, kavandatavate meetmete põhjendust ja võimalikku mõju. Pärast meetmete võtmist peaks komisjon teavitama Euroopa Parlamendi meetmete tegelikust mõjust.*

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (9b) *Liidu üldhuvide hindamisel seoses jõustamismeetmete võtmisega peaks komisjon tasakaalustatud lähenemisviisi alusel eelkõige arvesse võtma liidu tootjate olukorda. Komisjon peaks teavitama Euroopa Parlamendi juhtumipõhiselt sellest, kuidas ta on liidu üldhuvid kindlaks teinud.*

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (10a) *Komisjon peaks Euroopa Parlamendi korrapäraselt teavitama, eelkõige sellisel juhul, kui liit on pöördunud vaidluste lahendamise organi poole. Iga vaidluste lahendamise organi tehtud otsuse korral, millega liidul lubatakse võtta meetmeid, peaks komisjon andma Euroopa Parlamendi rahvusvahelise kaubanduse komisjonile aru oma kavatsusest neid meetmeid võtta või neid mitte võtta. Kui liit otsustab meetmeid võtta, peaks komisjon andma Euroopa Parlamendile aru valitud meetmete kohta.*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13a) *Euroopa Parlamendi nõudmisel peaks komisjon osalema korrapäraselt käesolevas määruses ette nähtud vaidluste lahendamist ja jõustamist käsitlevas dialogis.*

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad ja menetlused, millega tagatakse, et liit rakendab tõhusalt oma õigusi peatada või tühistada rahvusvahelistest kaubanduskokkulepetest tulenevaid kontsessioone või muid kohustusi eesmärgiga:

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad ja menetlused, millega tagatakse, et liit rakendab tõhusalt **ja õigeaegselt** oma õigusi peatada või tühistada rahvusvahelistest kaubanduskokkulepetest tulenevaid kontsessioone või muid kohustusi eesmärgiga:

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) reageerida olukorras, kus kolmas riik on rahvusvahelisi kaubanduseeskirju rikkudes kahjustanud liidu huve, ja saavutada seejuures rahuldav lahendus;

a) reageerida olukorras, kus kolmas riik on rahvusvahelisi kaubanduseeskirju rikkudes kahjustanud liidu huve, ja saavutada seejuures rahuldav lahendus, **mis aitab liidus paiknevaid ettevõtjaid, kes on kahju kandnud;**

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) tasakaalustada kontsessioone või muid kohustusi liidu ja kolmandate riikide vahelistes kaubandussuhetes olukorras, kus liidust pärit toodete suhtes kehtivaid **impordinõudeid** on muudetud.

b) tasakaalustada kontsessioone või muid kohustusi liidu ja kolmandate riikide vahelistes kaubandussuhetes olukorras, kus liidust pärit toodete **või teenuste** suhtes kehtivaid **nõudeid** on muudetud.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) „kontsessioonid või muud kohustused” – soodustariifid või mistahes muud hüvitised, mida liit on kohustunud rahvusvahelise kaubanduskokkuleppe alusel kohaldama kaubavahetuses kolmanda riigiga, kes osaleb selles kokkuleppes;

Muudatusettepanek

b) „kontsessioonid või muud kohustused” – soodustariifid, **konkreetsed kohustused teenuste valdkonnas** või mistahes muud hüvitised, mida liit on kohustunud rahvusvahelise kaubanduskokkuleppe alusel kohaldama kaubavahetuses kolmanda riigiga, kes osaleb selles kokkuleppes;

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) juhtudel, kui WTO liige muudab kontsessioone 1994. aasta üldise tolli- ja kaubanduskokkuleppe (GATT) artikli XXVIII kohaselt ning kompensatsioonimehhanisme ei ole kokku lepitud.

Muudatusettepanek

d) juhtudel, kui WTO liige muudab kontsessioone **või kohustusi** 1994. aasta üldise tolli- ja kaubanduskokkuleppe (GATT) XXVIII artikli **või teenustekaubanduse üldlepingu (GATS) XXI artikli** kohaselt ning kompensatsioonimehhanisme ei ole kokku lepitud.

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui on vaja võtta meetmeid liidu huvide kaitseks artikli 3 lõikes 1 osutatud juhtudel, võtab komisjon vastu rakendusakti, millega nähakse ette asjakohased kaubanduspoliitilised meetmed. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 8 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

1. Kui on vaja võtta meetmeid liidu huvide kaitseks artikli 3 lõikes 1 osutatud juhtudel, võtab komisjon vastu rakendusakti, millega nähakse ette asjakohased kaubanduspoliitilised meetmed. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 8 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. **Komisjon põhjendab Euroopa Parlamendile nõuetekohaselt artiklis 5 ette nähtud kaubanduspoliitiliste meetmete valikut.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) kui kolmanda riigiga peetavas kaubavahetuses tühistatakse kontsessioonid kooskõlas GATT 1994 artikliga XXVIII ja seonduva WTO vaidluste lahendamise käsituleppes, peavad need kontsessioonid olema sisuliselt samaväärsed asjaomase kolmanda riigi poolt muudetud või tühistatud **kontsessioonidega**, seda vastavalt GATT 1994 artiklis XXVIII ja seonduvas WTO vaidluste lahendamise käsituleppes kehtestatud tingimustega.

Muudatusettepanek

d) kui kolmanda riigiga peetavas kaubavahetuses tühistatakse kontsessioonid **või kohustused või neid muudetakse** kooskõlas GATT 1994 XXVIII artikliga ja seonduva käsituleppes **või GATSi XXI artikliga ja seonduvate rakendusmenetlustega**, peavad need kontsessioonid **või kohustused** olema sisuliselt samaväärsed asjaomase kolmanda riigi poolt muudetud või tühistatud **kontsessioonide või kohustustega**, seda vastavalt GATT 1994 XXVIII artiklis ja seonduvas käsituleppes **või GATSi XXI artiklis ja seonduvates rakendusmenetlustes** kehtestatud tingimustele.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) meetme potentsiaal aidata liidus paiknevaid ettevõtjaid, kelle jaoks kolmanda riigi meetmed on kahjulikud;

Muudatusettepanek

b) meetme potentsiaal aidata **liikmesriike ja** liidus paiknevaid ettevõtjaid, kelle jaoks kolmanda riigi meetmed on kahjulikud;

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) alternatiivsete tarneallikate kättesaadavus vaatlusaluse toote puhul, et vältida või muuta võimalikult väikseks negatiivne mõju teise etapi tööstuse või lõpptarbivate jaoks liidus;

Muudatusettepanek

c) alternatiivsete tarneallikate kättesaadavus vaatlusaluse toote **või teenuse** puhul, et vältida või muuta võimalikult väikseks negatiivne mõju teise etapi tööstuse või lõpptarbivate jaoks liidus;

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Komisjon annab oma ettepanekus võtta vastu rakendusakt ülevaate, kuidas ta on liidu üldhuvid konkreetse kõnealuse juhtumi puhul kindlaks teinud.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 24**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) kohustuste ja erikohustuste kohaldamise peatamine teenuskaubanduse valdkonnas seoses GATSi või mis tahes kahepoolsete ja piirkondlike kokkulepetega;

Muudatusettepanek 25**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – punkt c – alapunkt i**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

i) pakkujate välistamist riigihankemenetluses, kus pakkumise koguväärtusest üle 50 % moodustavad asjaomasest kolmandast riigist pärit kaubad või teenused ja/või

i) pakkujate välistamist riigihankemenetluses, kus pakkumise koguväärtusest üle 50 % moodustavad asjaomasest kolmandast riigist pärit kaubad või teenused; **rakendusaktidega võidakse vastavalt asjaomaste kaupade või teenuste iseärasustele kehtestada künnised, alates millest erandit kohaldatakse, võttes arvesse artikli 4 lõike 3 sätteid, sealhulgas kaalutlusi seoses haldussuutlikkusega, ning olematuks muutmise või vähendamise määra;** ja/või

Muudatusettepanek 26**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon põhjendab Euroopa Parlamendile nõuetekohaselt käesoleva artikli kohaselt võetud konkreetsete kaubanduspoliitiliste meetmete valikut.

Muudatusettepanek 27**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 7 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui artikli 4 lõike 1 kohaselt vastuvõetud rakendusakti tulemusena on asjaomane kolmas riik nõus pakkuma liidule **rahuldavat** kompensatsiooni juhtudel, millele osutatakse artikli 3 lõike 1 punktides a ja b, võib komisjon kompensatsiooniperioodiks kõnealuse rakendamise akti kohaldamise peatada. Otsus peatamise kohta tehakse kooskõlas artikli 8 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

1. Kui artikli 4 lõike 1 kohaselt vastuvõetud rakendusakti tulemusena on asjaomane kolmas riik nõus pakkuma liidule **püüavat ja proportsionaalset** kompensatsiooni juhtudel, millele osutatakse artikli 3 lõike 1 punktides a ja b, võib komisjon kompensatsiooniperioodiks kõnealuse rakendamise akti kohaldamise peatada. Otsus peatamise kohta tehakse kooskõlas artikli 8 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kontsessioonide või muude kohustuste tasakaalustamise korral, kui seda tehakse kolmanda riigi võetud kaitsemeetmele reageerimiseks olukorras, kus kaitsemeede tühistatakse, kus kaitsemeede aegub või juhul kui asjaomane kolmas riik nõustub pakkuma liidule **rahuldavat** kompensatsiooni pärast seda, kui artikli 4 lõike 1 kohane rakendusakt on vastu võetud;

Muudatusettepanek

b) kontsessioonide või muude kohustuste tasakaalustamise korral, kui seda tehakse kolmanda riigi võetud kaitsemeetmele reageerimiseks olukorras, kus kaitsemeede tühistatakse, kus kaitsemeede aegub või juhul kui asjaomane kolmas riik nõustub pakkuma liidule **piisavat ja proportsionaalset** kompensatsiooni pärast seda, kui artikli 4 lõike 1 kohane rakendusakt on vastu võetud;

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) kui WTO liige muudab kontsessioone, milles on kokku lepitud 1994. aasta üldise tolli- ja kaubanduskokkuleppe artikli XXVIII raames, siis kui asjaomane kolmas riik nõustub pakkuma liidule **rahuldavat** kompensatsiooni pärast seda, kui artikli 4 lõike 1 kohane rakendusakt on vastu võetud.

Muudatusettepanek

c) kui WTO liige **tühistab või** muudab kontsessioone **või kohustusi**, milles on kokku lepitud 1994. aasta üldise tolli- ja kaubanduskokkuleppe XXVIII artikli **või GATSi XXI artikli** raames, siis kui asjaomane kolmas riik nõustub pakkuma liidule **piisavat ja proportsionaalset** kompensatsiooni pärast seda, kui artikli 4 lõike 1 kohane rakendusakt on vastu võetud.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Komisjon põhjendab Euroopa Parlamendile nõuete kohaselt, kui ta kavandab artiklis 5 ette nähtud meetme peatamist, muutmist või kehtetuks tunnistamist.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kogub komisjon teavet ja arvamusi liidu majandushuvide kohta konkreetsete toodete või sektoritega seoses, avaldades selleks teateid Euroopa Liidu Teatajas või kasutades muid sobivaid üldkasutatavaid kommunikatsioonivahendeid.

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kogub komisjon teavet ja arvamusi liidu majandushuvide kohta konkreetsete toodete, **teenuste** või sektoritega seoses, avaldades selleks teateid Euroopa Liidu Teatajas või kasutades muid sobivaid üldkasutatavaid kommunikatsioonivahendeid, **ning võtab neid arvamusi arvesse.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Teadetes märgitakse ära teabe esitamise tähtaeg. See tähtaeg ei ole pikem kui kaks kuud.

Muudatusettepanek 32**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 9 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Käesoleva määruse alusel saadud teavet kasutatakse ainult selleks, milleks seda nõuti.

2. Käesoleva määruse alusel saadud teavet kasutatakse ainult selleks, milleks seda nõuti. **Komisjon teavitab Euroopa Parlamendi nõuetekohaselt kõnealuse teabekogumise tulemustest ja sellest, kuidas ta kavatseb teavet liidu üldhuvide kindlakstegemisel arvesse võtta.**

Muudatusettepanek 33**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 9 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Teabe andja võib taotleda, et edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena. Neil juhtudel tuleb taotlusele lisada *mitte-konfidentsiaalse* kokkuvõtte teabest või põhjendus, miks teavet ei saa kokkuvõtlikult esitada.

4. Teabe andja võib taotleda, et edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena. Neil juhtudel tuleb taotlusele lisada *mitte-konfidentsiaalne* kokkuvõtte teabest, **milles esitatakse see teave üldistatuna**, või põhjendus, miks teavet ei saa kokkuvõtlikult esitada.

Muudatusettepanek 34**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 9 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 9a**Vaidluste lahendamist ja jõustamist käsitlev dialoog**

Komisjon osaleb korrapäraselt arvamuste vahetuses Euroopa Parlamendi rahvusvahelise kaubanduse komisjoniga kaubandusvaidluste juhtimise üle, kaasa arvatud käimasolevad juhtumid, mõju liidu tööstustele, kavandatavad meetmed, kavandatavate meetmete põhjendus ja mõju, ning kaubanduspoliitiliste meetmete rakendamise üle kooskõlas käesoleva määrusega.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10

Komisjoni ettepanek

Hiljemalt **kolm** aastat pärast esimese käesoleva määruse kohase rakendusakti vastuvõtmist peab komisjon määruse rakendamise läbi vaatama ja Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande esitama.

Muudatusettepanek

Hiljemalt **viis** aastat pärast esimese käesoleva määruse kohase rakendusakti vastuvõtmist peab komisjon määruse rakendamise läbi vaatama ja Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande esitama.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0440

Ühenduse ja kolmandate riikide vaheline narkootikumide lähteainetega kauplemine *I**

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/25)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0521),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 207, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0316/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 16. juuli 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni raportit (A7-0167/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P7_TC1-COD(2012)0250

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1259/2013) lõplikule kujule).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0441

Euroopa Merendus- ja Kalandusfond ***I

Euroopa Parlamendi 23. oktoobril 2013. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kohta, millega tunnustatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1198/2006 ja nõukogu määrus (EÜ) nr 861/2006 ning nõukogu määrus nr XXX/2011 integreeritud merenduspoliitika kohta (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD))⁽¹⁾

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/26)

Muudatusettepanek 1

Seadusandliku resolutsiooni projekt

Lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. rõhutab, et oma 8. juuni 2011⁽¹⁾. aasta resolutsioonis rõhutas parlament, et kalavarud kujutavad endast avalikku hüve, mis on kogu maailma toiduga kindlustatuse jaoks elulise tähtsusega; parlament juhtis tähelepanu asjaolule, et kalandus- ja vesiviljelussektor ning sellega seotud tegevused on ranniku- ja saarealadel ning äärepoolseimates piirkondades sageli peamiseks elatusallikaks ja järjepideva tööhõive tagajaks; parlament oli lisaks seisukohal, et oma keskpika ja pika perspektiivi eesmärkide (stabiilne, säästev ja jätkusuutlik kalandussektor) täitmiseks, kalavarude taastamiseks ja püügikoormuse vähendamisega seotud sotsiaalsete aspektidega tegelemiseks vajab reformitud ühine kalanduspoliitika pärast 2013. aastat piisavaid rahalisi vahendeid;

⁽¹⁾ Vastuvõetud tekstid, P7_TA(2011)0266.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Volitus 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 42, artikli 43 lõiget 2, artikli 91 lõiget 1, artikli 100 lõiget 2, artikli 173 lõiget 3, artiklit 175, artiklit 188, artikli 192 lõiget 1, artikli 194 lõiget 2 ja artikli 195 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 42, artikli 43 lõiget 2, artikli 91 lõiget 1, artikli 100 lõiget 2, artikli 173 lõiget 3, artiklit 175, artiklit 188, artikli 192 lõiget 1, artikli 194 lõiget 2, artikli 195 lõiget 2 ja **artiklit 349**;

⁽¹⁾ Seejärel saadeti asi vastavalt kodukorra artikli 57 lõike 2 teisele lõigule vastutavale komisjonile tagasi uueks läbivaatamiseks (A7-0282/2013).

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (1 a) *Kalandussektor on strateegilise tähtsusega sotsiaalmajandusliku olukorra, inimeste kalandustoodetega varustamise ning liikmesriikide ja liidu toidubilansi jaoks, samuti annab sektor olulise panuse rannikualade kogukondade sotsiaalmajanduslikku heaolusse, kohaliku arengusse, tööhõivesse, kalandusega seotud majandustegevuse ja töökohtade säilitamisse ja loomise, värskel kalaga varustamisse ning kohalike kultuuri- traditsioonide säilitamisse.*

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (2) Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi rakendusala peaks hõlmama ühise kalanduspoliitika toetamist, mis hõlmab mere bioloogiliste ressursside, magevee bioloogiliste ressursside ja vesiviljeluse säilitamist, haldamist ja kasutamist, samuti kalandus- ja vesiviljelustoodete töötlemist ning turustamist, kui nimetatud tegevused toimuvad liikmesriikide territooriumil või liidu vetes, **kaasa arvatud kalalaevadel, mis sõidavad kolmandate riikide lipu all ja on kolmandates riikides registreeritud**, või liidu kalalaevadel või lipuriigi esmavastutust piiramata liikmesriikide kodanike poolt, pidades silmas Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni mereõiguse konventsiooni artikli 117 sätteid.
- (2) Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi rakendusala peaks hõlmama ühise kalanduspoliitika toetamist, mis hõlmab mere bioloogiliste ressursside, magevee bioloogiliste ressursside ja vesiviljeluse säilitamist, haldamist ja **säästvat** kasutamist, samuti kalandus- ja vesiviljelustoodete töötlemist ning turustamist, kui nimetatud tegevused toimuvad liikmesriikide territooriumil või liidu vetes või liidu kalalaevadel või lipuriigi esmavastutust piiramata liikmesriikide kodanike poolt, pidades silmas Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni mereõiguse konventsiooni artikli 117 sätteid.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (2 a) *Tasub rõhutada, et ühine kalanduspoliitika on toiduga seotud poliitika, mistõttu on õigustatud riiklik sekkumine Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaudu, et säilitada liidu kodanike toiduga kindlustatus.*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (2 b) *Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks täielikult arvestama äärepoolseimate piirkondade konkreetset olukorda vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 349. Äärepoolseimate piirkondade geograafiline asukoht ja kalapüügi eripära nendes piirkondades nõuab, et ühist kalanduspoliitikat ja sellega seotud fonde ja eriti Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi tuleks kohandada nende piirkondade eripärade, piirangute, lisakulude ja eritingimustega, mis erinevad märkimisväärselt ülejäänud liidust. Sel eesmärgil tuleks kõnealustele piirkondadele võimaldada erimeetmed.*

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (2 c) *Tulevane EMKF peaks täielikult arvesse võtma väiksemahulise kalapüügi probleeme ja erivajadusi, pidades silmas, et väiksemahuliseks püügiks kasutatavatel laevadel on liidus püütud kala kohta kasutusel rohkem tööjõudu.*

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (3) Ühise kalanduspoliitika edu sõltub tõhusast kontroll-, inspekteerimis- ja jõustamissüsteemist, samuti usaldusväärsetest ja terviklikest andmetest, seda nii teaduslikeks nõuanneteks kui ka rakendus- ja kontrolleesmärkidel; mistõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond seda poliitikat toetama.

- (3) Ühise kalanduspoliitika edu sõltub tõhusast kontroll-, inspekteerimis- (*sh tööinspeksiooni*) ja jõustamissüsteemist, samuti usaldusväärsetest ja terviklikest andmetest, seda nii teaduslikeks nõuanneteks kui ka rakendus- ja kontrolleesmärkidel; mistõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond seda poliitikat toetama.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 9**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (3 a) *Selleks et suurendada ühise kalanduspoliitika osas kalurite omavastutust ning seeläbi parandada ühise kalanduspoliitika nõuetekohast rakendamist ja üldist edukust, peaks EMKF toetama teadlaste ja kalurite vahelist partnerlust, koostööd ja dialoogi.*

Muudatusettepanek 10**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (4) Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi rakendusala peaks hõlmama toetust integreeritud merenduspoliitikale, mis laieneb ookeanide, merede, rannikuäärsete alade ja merendussektoritega **seotud** ning mitmesuguseid asjaomaseid ELi poliitikavaldkondi – nimelt ühist kalanduspoliitikat, transporti, tööstust, territoriaalset ühtekuuluvust, keskkonda, energiat ja turismi – **täiendavate koordineeritud operatsioonide ja otsuselangetamise väljatöötamisele ning rakendamisele**. Läänemerd, Põhjamerd, Keldi merd, Biskaia lahte ja Ibeeria rannikut, Vahe- ja Musta mere merepiirkondi hõlmavate mitmesuguste sektoripoliitikate sidusus ja integratsioon tuleks tagada nende juhtimise kaudu.

- (4) Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi rakendusala peaks hõlmama toetust integreeritud merenduspoliitikale, mis laieneb **koordineeritud toimingute väljatöötamisele ja rakendamisele ning otsuste tegemisele seoses** ookeanide, merede, rannikuäärsete alade ja merendussektoritega ning **täiendab seejuures** mitmesuguseid asjaomaseid ELi poliitikavaldkondi, nimelt ühist kalanduspoliitikat, transporti, tööstust, territoriaalset ühtekuuluvust, keskkonda, energiat ja turismi, **valdkondi, kus tuleb edendada teadusuuringuid, erialast pädevust ja koolitust**. Läänemerd, Põhjamerd, Keldi merd, Biskaia lahte ja Ibeeria rannikut, Vahe- ja Musta mere merepiirkondi hõlmavate mitmesuguste sektoripoliitikate sidusus ja integratsioon tuleks tagada nende juhtimise kaudu.

Muudatusettepanek 11**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (4 a) **Poliitika ja meetmete kujundamisel ja rakendamisel seoses ühise kalanduspoliitika, integreeritud merenduspoliitika ja Euroopa Kalandus- ja Merendusfondi reformiga peaks liit arvesse võtma nõudeid, mis on seotud kõrgema tööhõive taseme edendamise, piisava sotsiaalse kaitse tagamise, sotsiaalse tõrjutuse vastu võitlemise ja hariduse, koolituse ning inimeste tervise kaitse kõrgema tasemega, vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 9.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjus 5

Komisjoni ettepanek

- (5) Kooskõlas Euroopa Ülemkogu 17. juuni 2010. aasta järelustega, millega võeti vastu *Euroopa 2020. aasta strateegia*, peaksid liit ja liikmesriigid viima ellu arukat, jätkusuutlikku ja kaasavat majanduskasvu, edendades samal ajal liidu harmoonilist arengut. Ressursid tuleks eelkõige suunata *Euroopa 2020. aasta* eesmärkide ja sihtide saavutamise **ning** tõhusust **tuleks** parandada suurema tulemustele keskendumise kaudu. Integreeritud merenduspoliitika kaasamine uude Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi aitab kaasa ka suurte poliitikaeesmärkide saavutamisele, mis sätestati komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatises „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia” (*Euroopa 2020. aasta strateegia*) ning on vastavuses üldeesmärkidega suurendada Euroopa Liidu toimimise lepingus sätestatud majanduslikku, sotsiaalset ja territoriaalset ühtekuuluvust.

Muudatusettepanek

- (5) Kooskõlas Euroopa Ülemkogu 17. juuni 2010. aasta järelustega, millega võeti vastu strateegia „*Euroopa 2020*”, peaksid liit ja liikmesriigid viima ellu arukat, jätkusuutlikku ja kaasavat majanduskasvu, edendades samal ajal liidu harmoonilist arengut. Ressursid tuleks eelkõige suunata „*Euroopa 2020*” eesmärkide ja sihtide, **eriti tööhõive ning vaesuse ja sotsiaalse tõrjutuse vastase võitlusega seotud eesmärkide** saavutamise. **Lisaks sellele tuleks** tõhusust parandada suurema tulemustele keskendumise kaudu. Integreeritud merenduspoliitika kaasamine uude Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi aitab kaasa ka suurte poliitikaeesmärkide saavutamisele, mis sätestati komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatises „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia” (*strateegia „Euroopa 2020”*) ning on vastavuses üldeesmärkidega suurendada Euroopa Liidu toimimise lepingus sätestatud majanduslikku, sotsiaalset ja territoriaalset ühtekuuluvust.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjus 6

Komisjoni ettepanek

- (6) Tagamaks, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond aitab kaasa ühise kalanduspoliitika, integreeritud merenduspoliitika ja *Euroopa 2020 strateegia* eesmärkide saavutamisele, on tarvis **keskendada piiratud arvule põhiprioriteetidele**, mis on seotud innovatsioonil ja teadmistel põhineva kalanduse ja vesiviljeluse soodustamise, jätkusuutliku ning ressursitõhusa kalanduse ja vesiviljeluse edendamise ning tööhõive ja territoriaalse ühtekuuluvuse suurendamisega, päästes valla rannikualade ja sisevete kalanduse kasvu- ja tööhõivepotentsiaali ning edendades kalandustegevuse mitmekesistamist teiste meremajanduse sektorite kaudu.

Muudatusettepanek

- (6) Tagamaks, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond aitab kaasa ühise kalanduspoliitika, integreeritud merenduspoliitika ja *strateegia „Euroopa 2020”* eesmärkide saavutamisele, on tarvis **kindlaks määrata rida põhiprioriteete**, mis on seotud innovatsioonil ja teadmistel põhineva kalanduse ja vesiviljeluse soodustamise, jätkusuutliku ning ressursitõhusa kalanduse ja vesiviljeluse edendamise ning tööhõive ja territoriaalse ühtekuuluvuse suurendamisega, päästes valla rannikualade ja sisevete kalanduse kasvu- ja tööhõivepotentsiaali ning edendades kalandustegevuse mitmekesistamist teiste meremajanduse sektorite kaudu.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (7 a) *Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks kaasa aitama sellele, et tõsta kalapüügist sõltuvate inimeste elatustaset, tagades kaluritele paremad töötingimused, milleks tuleks eelkõige tagada töötervishoiu ja -ohutuse õigusaktide ning kollektiivlepingutega ettenähtud eeskirjade järgimine.*

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (7 b) *Et vältida segadust seoses Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi konkreetsete finantsmeetmete kohaldamise ja mõjuga eri sidusrühmade suhtes, kes osalevad kalandussektoris, tuleb kasuks selge vahetegemine laevaomanike ja palgatöötajatest kalurite vahel, nagu seda on juba tehtud ILO konventsioonis nr 188.*

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (8) Ühise kalanduspoliitika üldeesmärk on tagada, et kalandus- ja vesiviljelustegevus aitab **saavutada pikaajalisi jätkusuutlikke keskkonnatingimusi, mis on vajalikud majanduslikuks ja sotsiaalseks arenguks**. Lisaks peaks see toetama tootlikkuse kasvu, kalandussektoris tegutsete rahuldavat elatustaset, stabiilseid turgusid, tagama ressursside kättesaadavuse ning tarnete jõudmise tarbijani mõistliku hinna eest.

- (8) Ühise kalanduspoliitika üldeesmärk on tagada, et kalandus- ja vesiviljelustegevus aitab **kaasa pikaajalisele majanduslikult, sotsiaalselt ja ökoloogiliselt jätkusuutlikule arengule**. Lisaks peaks see toetama tootlikkuse kasvu, kalandussektoris tegutsete rahuldavat elatustaset, stabiilseid turgusid, tagama ressursside kättesaadavuse ning tarnete jõudmise tarbijani mõistliku hinna eest.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

- (9) Kõige olulisem on integreerida keskkonnaküsimused paremini ühisesse kalanduspoliitikasse, mis peaks teenima liidu keskkonnapoliitika ja *Euroopa 2020. aasta strateegia* huve. Ühise kalanduspoliitika eesmärk on kasutada mere bioloogilisi elusressursse viisil, mis taastaks ja hoiaks kalavarusid sellisel tasemel, mis tagaks **hiljemalt 2015. aastaks maksimaalse jätkusuutliku saagikuse**. Ühise kalanduspoliitika puhul tuleks rakendada **kalavarude majandamisel ettevaatusprintsipi ja ökosüsteemipõhist lähenemisviisi**. Seega peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond andma panuse merekeskkonna kaitsesse, mis sätestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivis 2008/56/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrategie raamdirektiiv).

Muudatusettepanek

- (9) Kõige olulisem on integreerida keskkonnaküsimused paremini ühisesse kalanduspoliitikasse, mis peaks teenima liidu keskkonnapoliitika ja *strateegia „Euroopa 2020“* huve. Ühise kalanduspoliitika eesmärk on kasutada mere bioloogilisi elusressursse viisil, mis taastaks ja hoiaks kalavarusid sellisel tasemel, mis tagaks **maksimaalse jätkusuutliku saagikuse võimaluse korral 2015. aastaks ja hiljemalt 2020. aastaks**. Ühise kalanduspoliitika puhul tuleks rakendada **tasakaalustatud lähenemisviisi säästvale arengule ning selleks tuleks kalavarusid kavandada, kasutada ja majandada, võttes arvesse püüdlusi ja praeguseid sotsiaalseid vajadusi, seadmata seejuures ohtu hüvesid, mida tulevastel põlvkondadel peaks olema võimalik saada mere ökosüsteemist tulevatest toodetest ja teenustest**. Seega peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond andma panuse merekeskkonna kaitsesse, mis sätestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivis 2008/56/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrategie raamdirektiiv).

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (9 a) **Meetmed, mida rahastatakse Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist, peaksid olema kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitega 39 ja 41, milles osutatakse tasakaalustatud lähenemisele tööjõu kasutamisel ja efektiivsele koordineerimisele kutseõppe alal.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

- (10) Kuna liikmesriikidel ei ole võimalik käesoleva määruse eesmärke piisaval määral saavutada, võttes arvesse rakenduskavade raames rahastatavate toimingute ulatust ja mõjusid ning struktuuriprobleeme, millega puututi kokku kalandus- ja merendussektorite loomisel – nagu ka liikmesriikide piiratud finantsvahendeid –, ning seda on asjakohastele prioriteetidele keskenduva mitmeaastase *rahalise toetuse* tagamisega seetõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõikes 3 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuse lepingu artikli 5 lõikes 4 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe määrus kaugemale sellest, mis on vajalik selle eesmärgi saavutamiseks.

Muudatusettepanek

- (10) Kuna liikmesriikidel ei ole võimalik käesoleva määruse eesmärke piisaval määral saavutada, võttes arvesse rakenduskavade raames rahastatavate toimingute ulatust ja mõjusid ning struktuuriprobleeme, millega puututi kokku kalandus-, **vesiviljelus-** ja merendussektorite loomisel – nagu ka liikmesriikide piiratud finantsvahendeid –, ning seda on asjakohastele prioriteetidele keskenduva mitmeaastase *finantsabi* tagamisega seetõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõikes 3 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuse lepingu artikli 5 lõikes 4 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe määrus kaugemale sellest, mis on vajalik selle eesmärgi saavutamiseks.

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

- (11) Ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika kulude rahastamine üheainsa fondi, Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi, kaudu peaks käsitlema lihtsustamisvajaduse probleemi ning tugevdama mõlema poliitikavaldkonna integreerimist. Koostöös liikmesriikidega eelarve täitmise laiendamine ühisele turukorraldusele, mis hõlmab hüvitist äärepoolseimatele piirkondadele, kontrolli **ja andmekogumistegevusi**, peaks aitama lisaks kaasa lihtsustamisele, vähendama halduskoormust nii komisjoni kui ka liikmesriikide jaoks ning saavutama suurema ühtsuse ja antava toetuse tõhususe.

Muudatusettepanek

- (11) Ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika kulude rahastamine üheainsa fondi, Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi, kaudu peaks käsitlema lihtsustamisvajaduse probleemi ning tugevdama mõlema poliitikavaldkonna integreerimist. Koostöös liikmesriikidega eelarve täitmise laiendamine ühisele turukorraldusele, mis hõlmab hüvitist äärepoolseimatele piirkondadele, kontrolli **ning andmete kogumist ja haldamist**, peaks aitama lisaks kaasa lihtsustamisele, vähendama halduskoormust nii komisjoni kui ka liikmesriikide jaoks ning saavutama suurema ühtsuse ja antava toetuse tõhususe.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) *Rahastamine peaks toimuma Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahelise XX/201z institutsioonidevahelise kokkuleppe (eelarvealase koostöö ning usaldusväärse finantsjuhtimise kohta) punkti 17 kohaselt.*

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 b) *Rahastamine ei tohiks piirata määruse, millega kehtestatakse mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2014–2020, ega Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahelise xxx/201z institutsioonidevahelise kokkuleppe (eelarvealase koostöö ning usaldusväärse finantsjuhtimise kohta) kohaldamist.*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 23**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 12***Komisjoni ettepanek*

- (12) Liidu eelarvest tuleks ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika kulusid rahastada ühe fondi, Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi, kaudu – seda kas otseselt või liikmesriikide ja liidu koostöö raames. Eelarve täitmist koostöös liikmesriikidega ei tohiks *kohalduda* vaid kalanduse, vesiviljeluse ja kohalikel vajadustel põhineva arengu toetamise meetmetele, vaid ka **ühisele turukorraldusele** ja äärepoolseimatele piirkondadele makstavale hüvitisele, kontrollile ning andmekogumistegevusele. Otsest eelarve täitmist tuleks kohaldada teaduslikele nõuannetele, piirkondlikele kalandusorganisatsioonidele tehtavatele vabatahtlikele maksetele, nõuandekomisjonidele ja integreeritud merenduspoliitika rakendamise toimingutele. Täpsustada tuleks, mis tüüpi meetmeid võib Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist rahastada.

Muudatusettepanek

- (12) Liidu eelarvest tuleks ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika kulusid rahastada ühe fondi, Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi, kaudu – seda kas otseselt või liikmesriikide ja liidu koostöö raames. Eelarve täitmist koostöös liikmesriikidega ei tohiks *kohaldada* vaid kalanduse, vesiviljeluse ja kohalikel vajadustel põhineva arengu toetamise meetmetele, vaid ka **turustamise ja töötlemise meetmetele ning** äärepoolseimatele piirkondadele makstavale hüvitisele, kontrollile ning andmekogumistegevusele. Otsest eelarve täitmist tuleks kohaldada **tootmis- ja turustuskavade ettevalmistamisele, ladustamisabile**, teaduslikele nõuannetele, piirkondlikele kalandusorganisatsioonidele tehtavatele vabatahtlikele maksetele, nõuandekomisjonidele ja integreeritud merenduspoliitika rakendamise toimingutele. Täpsustada tuleks, mis tüüpi meetmeid võib Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist rahastada.

Muudatusettepanek 24**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 14***Komisjoni ettepanek*

- (14) [Ühise kalanduspoliitika määruse] (edaspidi „ÜKP määrus”) artiklite 50 ja 51 kohaselt peaks liidu *rahalise toetuse* saamine sõltuma sellest, kas liikmesriigid ja ettevõtjad järgivad ühist kalanduspoliitikat. Selle tingimuslikkuse eesmärk on peegeldada liidu kohustust tagada avalikes huvides mere bioloogiliste ressursside säilitamine ühise kalanduspoliitika raames, nagu sätestatud ELi toimimise lepingu **artiklis 3**.

Muudatusettepanek

- (14) [Ühise kalanduspoliitika määruse] (edaspidi „ÜKP määrus”) artiklite 50 ja 51 kohaselt peaks liidu *finantsabi* saamine sõltuma sellest, kas liikmesriigid ja ettevõtjad järgivad ühist kalanduspoliitikat. Selle tingimuslikkuse eesmärk on peegeldada liidu kohustust tagada avalikes huvides mere bioloogiliste ressursside säilitamine ühise kalanduspoliitika raames, **samuti kõrge tööhõive taseme edendamise ja piisava sotsiaalse kaitse kindlustamisega seotud nõuete täitmise tagamine**, nagu on sätestatud **vastavalt** ELi toimimise lepingu **artiklites 3 ja 9**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15) Ühise kalanduspoliitika eesmärkide saavutamist õnnestatakse, kui Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaudu antav liidu *rahaline toetus* eraldatakse ettevõtjatele, kes eelnevalt ei vastanud nõuetele, mis on seotud avaliku huviga säilitada mere bioloogilised ressursid. Seega peaksid olema vastuvõetavad vaid ettevõtjad, kes teatava ajavahemiku jooksul enne toetusetaotluse esitamist ei olnud seotud ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüügi tegelevate laevade ELi nimekirja kantud laevade töö, juhtimise ega omamisega, nagu see on sätestatud nõukogu 29. septembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1005/2008 (millega luuakse ühenduse süsteem ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüügi vältimiseks, ärahoidmiseks ja lõpetamiseks ning muudetakse määrusi (EMÜ) nr 2847/93, (EÜ) nr 1936/2001 ja (EÜ) nr 601/2004 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1093/94 ja (EÜ) nr 1447/1999) artikli 40 lõikes 3, **ning** kes ei ole toime pannud tõsist rikkumist määruse (EÜ) nr 1005/2008 artikli 42 kohaselt või 20. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1224/2009 (millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks, muudetakse määrusi (EÜ) nr 847/96, (EÜ) nr 2371/2002, (EÜ) nr 811/2004, (EÜ) nr 768/2005, (EÜ) nr 2115/2005, (EÜ) nr 2166/2005, (EÜ) nr 388/2006, (EÜ) nr 509/2007, (EÜ) nr 676/2007, (EÜ) nr 1098/2007, (EÜ) nr 1300/2008, (EÜ) nr 1342/2008 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EMÜ) nr 2847/93, (EÜ) nr 1627/94 ja (EÜ) nr 1966/2006) artikli 90 lõike 1 kohaselt, ning kes ei ole jätnud täitmata mõnd teist ühise kalanduspoliitika eeskirja, seades sellega suurde ohtu asjaomaste kalavarude säästva arengu ning kujutades endast olulist ohtu mere bioloogiliste elusressursside jätkusuutliku kasutamisele, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid.

(15) Ühise kalanduspoliitika eesmärkide saavutamist õnnestatakse, kui Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaudu antav liidu *finantsabi* eraldatakse ettevõtjatele, kes eelnevalt ei vastanud nõuetele, mis on seotud avaliku huviga säilitada mere bioloogilised ressursid. Seega peaksid olema vastuvõetavad vaid ettevõtjad, kes teatava ajavahemiku jooksul enne toetusetaotluse esitamist ei olnud seotud ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüügi tegelevate laevade ELi nimekirja kantud laevade töö, juhtimise ega omamisega, nagu see on sätestatud nõukogu 29. septembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1005/2008 (millega luuakse ühenduse süsteem ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüügi vältimiseks, ärahoidmiseks ja lõpetamiseks ning muudetakse määrusi (EMÜ) nr 2847/93, (EÜ) nr 1936/2001 ja (EÜ) nr 601/2004 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1093/94 ja (EÜ) nr 1447/1999) artikli 40 lõikes 3, **ega olnud seotud selliste riikide lipu all sõitvate kalalaevade käitamise, haldamise ega omamisega, mis on määratud koostööd mittetegevate kolmandate riikide hulka, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1005/2008 artiklis 33. Samamoodi peaksid olema vastuvõetavad vaid need ettevõtjad**, kes ei ole toime pannud tõsist rikkumist määruse (EÜ) nr 1005/2008 artikli 42 kohaselt või 20. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1224/2009 (millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks, muudetakse määrusi (EÜ) nr 847/96, (EÜ) nr 2371/2002, (EÜ) nr 811/2004, (EÜ) nr 768/2005, (EÜ) nr 2115/2005, (EÜ) nr 2166/2005, (EÜ) nr 388/2006, (EÜ) nr 509/2007, (EÜ) nr 676/2007, (EÜ) nr 1098/2007, (EÜ) nr 1300/2008, (EÜ) nr 1342/2008 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EMÜ) nr 2847/93, (EÜ) nr 1627/94 ja (EÜ) nr 1966/2006) artikli 90 lõike 1 kohaselt ning kes ei ole jätnud täitmata mõnd teist ühise kalanduspoliitika eeskirja, seades sellega suurde ohtu asjaomaste kalavarude säästva arengu ning kujutades endast olulist ohtu mere bioloogiliste elusressursside jätkusuutliku kasutamisele, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhendus 17

Komisjoni ettepanek

- (17) Toetuskõlblikuskriteeriumide mittetäitmise tagajärjed peaksid kohalduma juhul, kui toetusesaajad rikuvad ühise kalanduspoliitika eeskirju. Toetuskõlbmatute kulude suuruse kindlakstegemiseks tuleks arvesse võtta toetusesaaja ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumise **raskust**, majanduslikku kasu, mis tuleneb ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumisest, või Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi panuse tähtsust toetusesaaja majandustegevusele.

Muudatusettepanek

- (17) Toetuskõlblikuskriteeriumide mittetäitmise tagajärjed peaksid kohalduma juhul, kui toetusesaajad rikuvad ühise kalanduspoliitika eeskirju. Toetuskõlbmatute kulude suuruse kindlakstegemiseks tuleks arvesse võtta toetusesaaja ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumise **raskusastet (sh ulatust, kestust ja korduvust)**, majanduslikku kasu, mis tuleneb ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumisest, või Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi panuse tähtsust toetusesaaja majandustegevusele.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhendus 18

Komisjoni ettepanek

- (18) Ühise kalanduspoliitika eesmärkide saavutamist õõnestaks ka see, kui Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaudu antav liidu *rahaline toetus* makstaks välja liikmesriikidele, kes ei täida oma ühise kalanduspoliitika eeskirjadega ette nähtud kohustusi, näiteks andmete kogumine ja kontrollikohustuse rakendamine. Lisaks sellele valitseb nende kohustuste täitmata jätmise korral oht, et liikmesriigid ei suuda tuvastada kõlbmatuid toetusesaajaid ega sobimatuid tegevusi.

Muudatusettepanek

- (18) Ühise kalanduspoliitika eesmärkide saavutamist õõnestaks ka see, kui Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaudu antav liidu *finantsabi* makstaks välja liikmesriikidele, kes ei täida oma **kohustusi saavutada tasakaal kalalaevastiku ja püügivõimaluste vahel kooskõlas ÜKP määruse artikli 34 lõikega 1 või oma** ühise kalanduspoliitika eeskirjadega ette nähtud kohustusi, *mis on seotud avaliku huviga säilitada mere bioloogilised ressursid*, näiteks andmete kogumine ja kontrollikohustuse rakendamine. Lisaks sellele valitseb nende kohustuste täitmata jätmise korral oht, et liikmesriigid ei suuda tuvastada kõlbmatuid toetusesaajaid ega sobimatuid toiminguid.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

- (19) Ettevaatusabinõudena, et ennetada nõuetele mittevastavate maksete tegemist ning ergutada liikmesriike ühise kalanduspoliitika eeskirjadele vastama või toetusesaaja vastavust nõudma, tuleks kasutada nii maksete edasilükkamist kui ka peatamist, mis on mõlemad oma ulatuselt ajaliselt piiratud. Proportsionaalsuse põhimõttest kinnipidamiseks peaksid määravate või pöördumatute tagajärgedega finantskorrektsioonid kohalduma vaid kulutustele, mis on otseselt seotud tegevustega, mille käigus on aset leidnud ühisele kalanduspoliitikale mittevastavuse juhtumid.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

- (20) Selleks et parandada koordineeritust ja ühtlustada nende fondide rakendamist, mis annavad toetust ühtekuuluvuspoliitika raames, nimelt Euroopa Regionaalarengu Fond (ERF), Euroopa Sotsiaalfond (ESF) ja Ühtekuuluvusfond, maaelu arengu fondid, nimelt Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond (EAFRD), ja merendus- ja kalandussektori fondid, nimelt Euroopa Merendus- ja Kalandusfond (EMKF), on [määruses (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätteid] kehtestatud kõikidele neile fondidele (ÜSRi fondid) ühissätteid (ÜSRi fondid). Lisaks käesolevale määrusele hõlmab Euroopa Merendus- ja Kalandusfond ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika iseärasuste tõttu erisätteid.

Muudatusettepanek

- (20) Selleks et parandada koordineeritust ja ühtlustada nende fondide rakendamist, mis annavad toetust ühtekuuluvuspoliitika raames, nimelt Euroopa Regionaalarengu Fond (ERF), Euroopa Sotsiaalfond (ESF) ja Ühtekuuluvusfond, maaelu arengu fondid, nimelt Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond (EAFRD), ja merendus- ja kalandussektori fondid, nimelt Euroopa Merendus- ja Kalandusfond (EMKF), on [määruses (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätteid] kehtestatud kõikidele neile fondidele (ÜSRi fondid) ühissätteid (ÜSRi fondid). **Samuti tuleks rõhutada, et fonde võib kasutada täiendavalt selleks, et tõhusamalt saavutada ELi ühtekuuluvuspoliitika ja Euroopa 2020 strateegia prioriteete; selles suhtes on oluline välja tuua Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi ja Euroopa Sotsiaalfondi vaheline sünergia, mis aitab täita keskseid eesmäärke seoses tööhõivega ning võitlusega vaesuse ja sotsiaalse tõrjutuse vastu.** Lisaks käesolevale määrusele hõlmab Euroopa Merendus- ja Kalandusfond ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika iseärasuste tõttu erisätteid.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 30**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 22***Komisjoni ettepanek*

- (22) **Liidu tegevus peaks täiendama liikmesriikide tegevust või otsima võimalusi sellele tegevusele enda panuse andmiseks.** Märkimisväärse lisandväärtuse tagamiseks tuleks komisjoni ja **liikmesriikide** vahelist partnerlust tugevdada, korraldades **eri tüüpi partnerite** osalust, arvestades täielikult liikmesriikide institutsioonilist pädevust. **Erilist tähelepanu tuleks pöörata naiste ja vähemusrühmade piisavale esindatusele.** See partnerlus hõlmab piirkondlikke, kohalikke ja teisi avaliku sektori asutusi, samuti teisi asjaomaseid organeid, kaasa arvatud neid, mis vastutavad keskkonna ning võrdõiguslikkuse edendamise eest meeste ja naiste, majandus- ja sotsiaalpartnerite ja muude pädevate asutuste vahel. Asjaomased partnerid peaksid olema kaasatud partnerluslepingute koostamisse, samuti kavandamistegevuse ettevalmistamisse, rakendamisse, järelevalvesse ja hindamisse.

Muudatusettepanek

- (22) Märkimisväärse lisandväärtuse tagamiseks tuleks komisjoni, **liikmesriikide asutuste** ja **mitmesuguste partnerite** vahelist partnerlust tugevdada, korraldades **nende osapoolte, sealhulgas asjaomaste tööturu osapoolte** osalust, arvestades täielikult liikmesriikide institutsioonilist pädevust. See partnerlus hõlmab piirkondlikke, kohalikke ja teisi avaliku sektori asutusi, samuti teisi asjaomaseid organeid, kaasa arvatud neid, mis vastutavad keskkonna ning võrdõiguslikkuse edendamise eest meeste ja naiste, majandus- ja sotsiaalpartnerite, **kalandussektori** ja muude pädevate asutuste vahel. **Võttes arvesse kalandussektori eripära, tuleks kindlustada erinevaid alasektoreid ning piirkondlikke tasandeid, teaduslikke uurimusorganisatsioone ja kalandussektori kohaliku tegevuse rühmade riiklikke ja piirkondlikke võrgustikke esindavate majanduslike ja sotsiaalpartnerite osalus.** **Erilist tähelepanu tuleks pöörata naiste ja vähemusrühmade piisavale esindatusele.** Asjaomased partnerid peaksid olema kaasatud partnerluslepingute koostamisse, samuti kavandamistegevuse ettevalmistamisse, rakendamisse, järelevalvesse ja hindamisse.

Muudatusettepanek 31**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 24***Komisjoni ettepanek*

- (24) Komisjon peaks koostama iga-aastase olemasolevate kulukohustuste assigneeringute jaotuse liikmesriikide kaupa, kasutades objektiivseid ja läbipaistvaid kriteeriume; need kriteeriumid peaksid hõlmama **varasemaid kulujaotisi** nõukogu määruse (EÜ) nr 1198/2006 kohaselt ja varasemat tarbimist nõukogu määruse (EÜ) nr 861/2006 alusel.

Muudatusettepanek

- (24) Komisjon peaks koostama iga-aastase olemasolevate kulukohustuste assigneeringute jaotuse liikmesriikide kaupa, kasutades objektiivseid ja läbipaistvaid kriteeriume; need kriteeriumid peaksid hõlmama **varasemat kulujaotust** nõukogu määruse (EÜ) nr 1198/2006 kohaselt ja varasemat tarbimist nõukogu määruse (EÜ) nr 861/2006 alusel.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

- (25) Ühise kalanduspoliitika kontekstis on ülioluline teatavate eeltingimuste täitmine, eriti sel puhul, mis seondub mitmeaastaste vesiviljelust käsitlevate riiklike strateegia-kavade esitamisega ja tõendatud haldussuutlikkusega, et täita kalanduse haldamise andmenõudeid ning kehtestada liidu kontrolli-, inspekteerimis- ja jõustamissüsteemi rakendamine.

Muudatusettepanek

- (25) Ühise kalanduspoliitika kontekstis on ülioluline teatavate eeltingimuste täitmine, eriti sel puhul, mis seondub mitmeaastaste vesiviljelust käsitlevate riiklike strateegia-kavade esitamisega ja tõendatud haldussuutlikkusega, et täita kalanduse haldamise andmenõudeid ning kehtestada liidu kontrolli, inspekteerimise ja jõustamise süsteemi rakendamine **ning et tagada töötingimusi käsitlevate liidu õigusaktide rakendamine, eelkõige seoses ohutuse, tervishoiu, hariduse ja koolitusega.**

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

- (26) Lihtsustamise eesmärki silmas pidades peaks kõikide Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi tegevuste, mis kuuluvad koostöös liikmesriikidega toimuva eelarve täitmise alla, kaasa arvatud kontroll ja andmekogumine, aluseks olema üksainus rakenduskava liikmesriigi kohta olenevalt selle riiklikust struktuurist. Programmitöö hõlmab ajavahemikku 1. jaanuarist 2014 kuni 31. detsembrini 2020. Iga liikmesriik peaks koostama üheainsa rakenduskava. Igas programmis tuleks kindlaks määrata strateegia selliste sihtide saavutamiseks, mis seonduvad Euroopa Merendus- ja Kalandusfond liidu prioriteetidega, ning meetmete valik. Kavandamine peaks olema vastavuses liidu prioriteetidega, kuid samal ajal **peavad need** olema kohandatud **kohaliku** kontekstiga ning täiendama teisi liidu poliitikavaldkondi, **eriti maaelu arengu poliitikat ja ühtekuuluvuspoliitikat.**

Muudatusettepanek

- (26) Lihtsustamise eesmärki silmas pidades peaks kõikide Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi tegevuste, mis kuuluvad koostöös liikmesriikidega toimuva eelarve täitmise alla, kaasa arvatud kontroll ja andmekogumine, aluseks olema üksainus rakenduskava liikmesriigi kohta olenevalt selle riiklikust struktuurist. Programmitöö hõlmab ajavahemikku 1. jaanuarist 2014 kuni 31. detsembrini 2020. Iga liikmesriik peaks koostama üheainsa rakenduskava. Igas programmis tuleks kindlaks määrata strateegia selliste sihtide saavutamiseks, mis seonduvad Euroopa Merendus- ja Kalandusfond liidu prioriteetidega, ning meetmete valik. Kavandamine peaks olema vastavuses liidu prioriteetidega, kuid samal ajal **peab see** olema kohandatud **riikliku ja piirkondliku** kontekstiga, **eeskätt äärepoolseimate piirkondade eripäraga**, ning täiendama teisi liidu poliitikavaldkondi, **säilitades samal ajal praeguse haldus- ja kontrollisüsteemi, et mitte tekitada lisakulusid või põhjustada viivitusi programmide rakendamisel.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 34**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 30***Komisjoni ettepanek*

- (30) Liikmesriigid peaksid kooskõlas liidu mitmeaastase programmiga koostama andmekogumist käsitleva rakenduskava osa. **Andmekogumistegevuse** konkreetsete vajadustega kohanemiseks **peaks** liikmesriigid koostama üksikasjaliku iga-aastane tööplaani, mida tuleks komisjoni juhiste kohaselt kord aastas kohandada ning mis peaks saama komisjoni heakskiidu.

Muudatusettepanek

- (30) Liikmesriigid peaksid kooskõlas liidu mitmeaastase programmiga koostama andmekogumist käsitleva rakenduskava osa. **Andmete kogumise ja haldamise** konkreetsete vajadustega kohanemiseks **peaksid** liikmesriigid koostama üksikasjaliku iga-aastane tööplaani, mida tuleks komisjoni juhiste kohaselt kord aastas kohandada ning mis peaks saama komisjoni heakskiidu.

Muudatusettepanek 35**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 31***Komisjoni ettepanek*

- (31) Kalandustegevuse konkurentsivõime ja majandusarengu suurendamiseks on väga oluline ergutada innovatsiooni ja ettevõtlust. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama uuenduslikke *tegevusi* ja ettevõtluse arendamist.

Muudatusettepanek

- (31) Kalandustegevuse konkurentsivõime ja majandusarengu suurendamiseks on väga oluline ergutada innovatsiooni ja ettevõtlust. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama uuenduslikke *toiminguid* ja ettevõtluse **keskkonnasäästlikku** arendamist **kooskõlas ettevaatuspõhimõtte ja ökosüsteemipõhise lähenemisviisiga**.

Muudatusettepanek 36**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 31 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (31 a) **Finantskriisist tingitud viimaste aastate keerulise majandusolukorra tõttu on paljudel noortel raskusi kalandussektorisse sisenemiseks vajaliku kapitali saamisega. Seepärast tuleks EMKFi toetuste puhul keskenduda muu hulgas sellele, et aidata noortel kalandussektorisse pääseda, toetades näiteks esmakordselt ettevõtluse alustajaid.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

- (32) Investeerimine inimkapitali on samuti ülioluline, et suurendada kalandus- ja merendustegevuste konkurentsivõimet ja majandusarengut. Seega peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama elukestvat õpet, koostööd teadlaste ja kalurite vahel, mis ergutab teadmiste levitamist, ning nõuandeteenuseid, mis aitavad parandada ettevõtjate üldist tulemuslikkust ja konkurentsivõimet.

Muudatusettepanek

- (32) Investeerimine inimkapitali on samuti ülioluline, et suurendada kalandus- ja merendustegevuste konkurentsivõimet ja majandusarengut. Seega peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama **kutseõpet (mis lisaks tehnilistele küsimustele peaks hõlmama ka teadmisi kalavarude jätkusuutliku majandamise ja kala nõuetekohase käitlemise kohta suurema kasumlikkuse eesmärgil), paremaid töötervishoiu, tööohutuse ja hügieeni standardeid**, elukestvat õpet, koostööd teadlaste ja kalurite vahel, mis ergutab teadmiste levitamist, ning nõuandeteenuseid, mis aitavad parandada ettevõtjate üldist tulemuslikkust ja konkurentsivõimet. **Lisaks on oluline, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond edendaks põlvkonn vahetust ja ametiala noorenemist, milleks tuleks luua erimehhanismid, et ergutada noori asuma tööle sellesse sektorisse, tõsta kaluri elukutse staatust, tagades paremad tervishoiu-, ohutus- ja heaolustandardid laeva pardal, võimaldades kutseõpet ja koolitust ning tõstes sissetulekut.**

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (32 a) **Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks aitama lahendada väikesemahulise kalapiüügi konkreetsed probleemid ning toetama nii asjaomaste kalavarude jätkusuutlikku majandamist kohalikul tasandil kui ka rannikualade kogukondade arengut.**

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 32 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (32 b) **Kuna ühenduse toetused on väikeettevõtjate jaoks raskesti kättesaadavad, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond ergutama ühisprojektide korraldamist ning toetama tehnilise abi andmist selliste projektide korraldajatele.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (32 c) *EMKF peaks toetama kohalikul tasandil jätkusuutlikku kalavarude majandamist ning rannikualade kogukondade arengut.*

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (32 d) *Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks ergutama väikesemahulise rannapüügi ning sisevete kalapüügiga tegelevate väikeettevõtjate kaasamist ühisprojektide väljatöötamisse ja pakkuma tehnilist abi nende projektide elluviijatele.*

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (33) Tunnustades rolli, mida mängivad väikesemahulises rannapüügis füüsilisest isikust ettevõtjatest kalurite abikaasad, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama nende ametialast arengut parandavat väljaõpet ja suhtlusvõrgustike loomist, andes neile vahendid, et täita paremini oma traditsioonilisi abistavaid ülesandeid.

- (33) Tunnustades rolli, mida mängivad väikesemahulises rannapüügis füüsilisest isikust ettevõtjatest kalurite abikaasad, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama nende ametialast arengut parandavat **elukestvat** väljaõpet ja suhtlusvõrgustike loomist, andes neile vahendid, et täita paremini oma traditsioonilisi abistavaid ülesandeid **või muid ülesandeid, mis tulenevad kalandustegevuse mitmekesistamisest.**

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (33 a) *Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks toetama sotsiaalset dialoogi Euroopa, riiklikul, piirkondlikul ja kohalikul tasandil, kaasates sinna sotsiaalpartnereid ja tugevdades viimaste organisatsioonilist suutlikkust.*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(33 b) *Kalapüügi ja vesiviljeluse valdkonnas liikmesriikide poolt kindlaks määratud abistavate tegevuste jaoks (näiteks võrguvalmistajate, söödatarnijate, pakkijate ja kalurite tööga vahetult kokku puutuvate muude töötajate tegevus) peaks olema võimalik taotleda Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi toetusi, et neid konkreetseid tegevusi arendada ja aidata seeläbi parandada valdkonna toimimist.*

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(34) Olles teadlik *väikesemahulise* rannapüügiga tegelevate kalurite *nõrgast esindatusest sotsiaalses dialoogis*, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama organisatsioone, *mis seda* dialoogi sobivatel foorumitel *edendavad*.

(34) Olles teadlik rannapüügiga tegelevate kalurite *sotsiaalsest ja territoriaalsest tähtsusest*, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama organisatsioone, *kes edendavad rannapüügisektori sotsiaalset* dialoogi sobivatel foorumitel.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 34 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(34 a) *Toetada tuleks mitmeaastaste kavade arendamist ja rakendamist (ÜKP määruse artiklid 9–11).*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 47**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 35**

Komisjoni ettepanek

- (35) *Olles teadlik võimalustest, mida mitmekesistamine väikesemahulise rannapiiügiga tegelevatele kaluritele pakub, ning nende üliolulisest rollist rannikualade kogukondades, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond mitmekesistamisele kaasa aitama, hõlmates ettevõtete käivitamist ja investeeringuid nende laevade moderniseerimiseks ning pakkudes lisaks asjakohast väljaõpet, et omandada kutseoskused asjakohases valdkonnas, mis ei kuulu kalandustegevuste hulka.*

Muudatusettepanek

- (35) Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks aitama luua töökohti, hõlmates kalandussektori alustavaid ettevõtteid ja kalandusega seotud lisategevuste arendamist ning pakkudes lisaks asjakohast väljaõpet, et omandada piisavad kutseoskused.

Muudatusettepanek 48**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 35 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

- (35 a) *Selleks et tagada uue põlvkonna pealetulek kalandussektoris, on oluline, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond ergutaks noorte sisenemist asjaomasesse sektorisse ja pakuks stiimuleid eelkõige esimest laeva soetavatele noortele kaluritele.*

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 49**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 35 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

- (35 b) *Tuleks meeles pidada, et Rahvusvaheline Tööorganisatsioon peab kalandust võrreldes muude ametitega ohtlikuks ning kõnealuse organisatsiooni raames on sõlmitud ja vastu võetud erinevaid lepinguid ja soovitusi, mille eesmärgiks on kalurite inimväärsete töötingimuste edendamine. Sellistes konventsioonides ja soovitustes sisalduvad põhimõtted peaksid olema EMK-Fi vahendite kasutamise üle otsustamise põhikriteeriumiks.*

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

- (36) Pardal tervise ja ohutusvajaduste täitmise tagamiseks peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama investeeringuid, mis hõlmavad ohutust ja hügieeni pardal.

Muudatusettepanek

- (36) Pardal tervise ja ohutusvajaduste täitmise tagamiseks peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama investeeringuid, mis hõlmavad ohutust ja hügieeni pardal, **ning laevade elamistingimuste parandamist.**

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

- (37) [ÜKP määruse] artiklis 27 sätestatud ülekantavate püügikontsessioonide süsteemide kehtestamise tulemusena ja liikmesriikide toetamiseks nende uute süsteemide rakendamisel peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond andma toetust, pidades silmas võimekuse loomist ning parimate tavade vahetamist.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 37 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (37 a) Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks tunnistama merepärandi olulisust ning toetama seetõttu investeerimist merepärandi ja sellega seotud traditsiooniliste käsitöökuste kaitsesse ja säilitamisse.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (38) Ülekantavate püügikontsessioonide süsteemide kehtestamine peaks muutma sektori konkurentsivõimelisemaks. Sellest tulenevalt võib tekkida vajadus uuteks karjäärivõimalusteks väljaspool kalandustegevust. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama mitmekesistamist ja töökohtade loomist, toetades ennekõike alustavaid ettevõtteid ja laevade kasutuselevõttu merendustegevusteks, mis ei hõlma väikesemahuliseks rannapüügiks kasutatavate laevade püügitegevust. Viimati nimetatud tegevus näib olevat sobiv, kuna väikesemahuliseks rannapüügiks kasutatavatele laevadele ei kehti ülekantavate püügikontsessioonide süsteemid.

välja jäetud

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (38 a) Vastavalt strateegias „Euroopa 2020” esitatud töökohtade loomise eesmärgile peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond eraldama vahendeid ka selleks, et hõlbustada meetmete võtmist töövõimaluste loomiseks ja tööhõive suurendamiseks kogu kalandustööstuses, alustades kalapüügi ja vesiviljelusega ning lõpetades töötluse ja turustamisega.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (38 b) Selleks et kalandussektori tulevik oleks jätkusuutlik, on oluline, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond edendaks töökohtade loomist kalapüügiga tegelevates kogukondades, toetades eelkõige alustavaid ettevõtjaid ning aidates noortel kalandussektoris tööle asuda.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (39) Ühise kalanduspoliitika eesmärk on tagada kalavarude jätkusuutlik kasutamine. On leitud, et liigne püügi- võimsus on peamine üleüügi põhjustaja. Seetõttu on ülitähtis kohandada liidu kalalaevastik olemasolevatele ressurssidele vastavaks. Liigse püügi- võimsuse kõrvaldamine riigiabi kaudu, näiteks ajutine või püsiv tegevuse lõpetamine ja lammutamiskavad, on osutunud eba- efektiivseks. Seetõttu toetab Euroopa Merendus- ja Kalandusfond ülekantavate püügi- kontsessioonide loomist ja haldamist, mille eesmärk on vähendada liigset püügi- võimsust ning suurendada asjaomaste tegevuste majandusarengut ja asjaomaste ettevõtjate kasumlik- kust.

välja jäetud

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (40) Kuna liigne püügi- võimsus on üks peamisi üleüügi põhjustajaid, on tarvis rakendada meetmeid, et kohan- dada liidu kalalaevastik vastavaks olemasolevatele vahenditele; selles kontekstis peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama ühise kalanduspoliitika liigset püügi- võimsust vähendava haldusvahendina kehtestatud ülekantavate püügi- kontsessioonide süsteemide kehtes- tamist, parandamist ja haldamist.

välja jäetud

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (40 a) Liikmesriikide jaoks, kes ei täida andmete kogumise ja edastamise kohustust või ei anna oma kalalaevastiku püügi- võimsuse kohta ajakohastatud teavet, tuleks Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist eraldatavad vahendid külmutada või neid vähendada.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(40 b) Selleks et tagada, et liikmesriigid peavad kinni määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] II lisas kehtestatud püügivõimsuse ülempiiridest, tuleks komisjonile anda õigus peatada püügivõimsuse ülempiire mitteamvestavate liikmesriikide rakenduskavadele tehtavad maksed ja kulukohustused kas täielikult või osaliselt, tuginedes otsustamisel kolm aastat pärast nimetatud määruse jõustumist läbi viidud läbivaatamisele.

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(40 c) Liikmesriikide jaoks, kes ei täida andmete kogumise ja edastamise kohustust või ei anna oma kalalaevastiku püügivõimsuse kohta ajakohastatud teavet, tuleks Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist eraldatavad vahendid külmutada või neid vähendada.

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(40 d) Kalurite sissetuleku säilitamiseks peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond panustama ühisfondidesse, millest hüvitatakse loodusõnnetustest, ebasoodsatest ilmastikutingimustest, keskkonnaavariidest, terviseiga seotud õnnetustest või kütusehindade järsust suurenemisest tulenevad kahjud.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 63**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 41***Komisjoni ettepanek*

- (41) Ülioluline on Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaasata keskkonnaprobleemid ja toetada ühise kalanduspoliitika kaitsemeetmete rakendamist, võttes siiski arvesse tingimuste erinevust ühenduse vetes. Sellel eesmärgil on hädavajalik luua kaitsemeetmete piirkonnakeskne käsitlus.

Muudatusettepanek

- (41) Ülioluline on Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kaasata keskkonnaprobleemid ja toetada ühise kalanduspoliitika kaitsemeetmete rakendamist, võttes siiski arvesse tingimuste erinevust ühenduse vetes. Sellel eesmärgil on hädavajalik luua kaitsemeetmete piirkonnakeskne käsitlus, **kasutades kalavarude majandamise mitmeaastast käsitlust, milles tähtsustatakse eri liikide bioloogilisi iseärasusi ja iga püügipiirkonna eripära kajastavaid mitmeaastaseid kavasid.**

Muudatusettepanek 64**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 41 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (41 a) **On väga tähtis leevendada kliimamuutuse negatiivset mõju ranniku- ja mereökosüsteemidele. EMKFist tuleks toetada investeringuid kalandussektori kasvuhoonegaaside heite vähendamiseks, samuti projekte, mille eesmärk on kaitsta ja taastada mererohualasid ja rannikuäärseid märgalasid, kuna need on tähtsad süsiniku sidujad.**

Muudatusettepanek 65**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 42***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (42) Samamoodi peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama kalapüügi mõju vähendamist merekeskkonnale, **eriti ökoinnovatsiooni edendamise**, selektiivsemate vahendite ja varustuse ning **meetmete kaudu**, mille eesmärk on kaitsta ja taastada merekeskkonna bioloogilist mitmekesisust, ökosüsteeme ning nende pakutavaid teenuseid kooskõlas ELi bioloogilise mitmekesisuse strateegiaga 2020. aastani.

- (42) Samamoodi peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama kalapüügi **negatiivse** mõju vähendamist merekeskkonnale, **toetama kasvuhoonegaaside heite vähendamist, edendama** selektiivsemate vahendite ja varustuse **kasutamist** ning **toetama tõhusama kütusekasutusega laevade väljatöötamist. EMKF peaks eelkõige edendama laevakerede, mootorite ja varustuse ökoloogilist innovatsiooni, samuti meetmeid**, mille eesmärk on kaitsta ja taastada merekeskkonna bioloogilist mitmekesisust, ökosüsteeme ning nende pakutavaid teenuseid kooskõlas ELi bioloogilise mitmekesisuse strateegiaga 2020. aastani, **ning strateegia „Euroopa 2020” kliimamuutusega seotud põhieesmärke.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 42 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(42 a) *Et toetada veeresursside positiivset arengut ja kalapüügi jätkamist väljaspool keeluaega, peaks EMKF saama toetada bioloogilisi hooaegu, kui need esinevad teatavates liigi elutsükli otsustavates etappides ja on kalavarude säästvaks majandamiseks vajalikud.*

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 42 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(42 b) *Et kalapüügi mõju mere ökosüsteemidele oleks võimalikult väike, peaks EMKF toetama sidusa kalavarude taastamise piirkondade võrgustiku loomist, haldamist, seiret ja kontrolli.*

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 43 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(43 a) *Tunnistades kalandustegevusse investeerimisega seotud riske, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond panustama talitluspidevusse, hõlmates tootmise muutuivate komponentidega seotud kindlustuse kättesaadavust ja tagades seega tootjatele sissetuleku juhuks, kui ilmnevad tavatud tootmisega seotud kaod, eriti looduskatastroofide, ebasoodsate ilmastikutingimuste, järskude veekvaliteedi muutuste, haiguste või kahjurite või tootmisvahendite hävimise tõttu.*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek

- (44) Olles teadlik kalasadamate, lossimiskohtade ja varjualuste tähtsusest, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama asjaomaseid investeeringuid, eriti energiatõhususe, keskkonnakaitse ja lossitud kalandustoodete kvaliteedi suurendamiseks ning ohutuse ja töötingimuste parandamiseks.

Muudatusettepanek

- (44) Olles teadlik kalasadamate, **oksjonite**, lossimiskohtade ja varjualuste tähtsusest, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama asjaomaseid investeeringuid, eriti energiatõhususe, keskkonnakaitse ja lossitud kalandustoodete kvaliteedi suurendamiseks ning ohutuse ja töötingimuste parandamiseks.

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (44 a) Väikesemahulise rannapiüügi edendamiseks peaksid liikmesriigid lisama oma rakenduskavale sellise piüügi arengu, konkurentsivõime ja jätkusuutlikkuse tegevuskava.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 44 b (uus)

Komisjoni ettepanek

- (44 b) EMKF peaks toetama kalavarude taastamise piirkondade ühtse võrgustiku loomist, kus on keelatud igasugune kalapüük ja mis hõlmab kalade tootlikkuse seisukohast olulisi piirkondi, eeskätt kalavarude kasvu-, kudemis- ja toitumispaiku.

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 73**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 44 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (44 c) Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi mõningaid sätteid tuleks kohandada äärepoolseimatele piirkondadele ning selle peamine eesmärk peaks olema säästev ja vastutustundlik kalandus ja vesiviljelus. Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks eelkõige võtma arvesse mõningais neis piirkondades arengupuudujääke seoses kalavarude hindamise, taristute, kollektiivse organiseerumise ning püüгитеgevuse ja tootmise seirega. Seetõttu oleks asjakohane, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond võimaldaks tagada selle sektori moderniseerimist, eelkõige seoses taristute ja tootmisvahendite uuendamise ja moderniseerimisega, võttes asjakohaselt arvesse äärepoolseimate piirkondade merede eripära ja kalavarude kättesaadavust.

Muudatusettepanek 74**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 45**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (45) Liidu jaoks on elutähtis jätkusuutliku tasakaalu saavutamine mageveeresursside ja nende kasutamise vahel; **seega**, võttes vääriliselt arvesse keskkonnamõju ja tagades samal ajal nende sektorite jätkuva majandusliku elujõulisuse, peaksid vajalikud sätted toetama sisevetekalandust.

- (45) Liidu jaoks on elutähtis jätkusuutliku tasakaalu saavutamine mageveeresursside ja nende kasutamise vahel, **arvestades asjaolu, et jõgede vesikonnad, suudmealad ja rannikuäärsed laguunid on soodsad kudemisalad ja paljude liikide noorkala kasvupaigad**, võttes vääriliselt arvesse keskkonnamõju ja tagades samal ajal nende sektorite jätkuva majandusliku elujõulisuse, peaksid vajalikud sätted toetama sisevetekalandust.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 46

Komisjoni ettepanek

- (46) Kooskõlas komisjoni vastu võetud Euroopa vesiviljeluse säästva arengu strateegia, ühise kalanduspoliitika eesmärkide ja *Euroopa 2020. aasta strateegiaga* peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama keskkondlikult, majanduslikult ja sotsiaalselt jätkusuutliku vesiviljelusmajanduse arendamist.

Muudatusettepanek

- (46) Kooskõlas komisjoni vastu võetud Euroopa vesiviljeluse säästva arengu strateegia, ühise kalanduspoliitika eesmärkide ja *strateegiaga „Euroopa 2020“* peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama keskkondlikult, majanduslikult ja sotsiaalselt jätkusuutliku vesiviljelusmajanduse arendamist, **keskendudes eelkõige ökoinnovatsioonile, sõltuvuse vähendamisele kalajahust ja -õlist, kasvatatavate organismide heaolu suurendamisele ning suletud süsteemiga mahevesiviljeluse edendamisele.**

Muudatusettepanek 76
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 46 a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (46 a) **Kuna vesiviljeluspiirkondadest välja pääsenud organismid võivad looduslikku mereelustikku mõjutada, ei peaks EKMF toetama eksootiliste liikide ega geneetiliselt muundatud organismide kasvatamist.**

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 77**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 47***Komisjoni ettepanek*

- (47) Vesiviljelus toetab majanduskasvu ning töökohtade loomist ranniku- ja maapiirkondades. Seetõttu on ülioluline, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond oleks kättesaadav vesiviljelusettevõtetele, **eriti VKEdele**, ning aitaks kaasa uute vesiviljelusettevõtjate toomisele sellesse ettevõtlusvaldkonda. Vesiviljelustegevuse konkurentsivõime ja majandusarengu suurendamiseks on väga oluline ergutada innovatsiooni ja ettevõtlust. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama uuenduslikke tegevusi ja **ettevõtluse arendamist, pöörates erilist tähelepanu** toiduks **mittekasutatavale** ja avamere **vesiviljelusele**.

Muudatusettepanek

- (47) Vesiviljelus toetab majanduskasvu ning töökohtade loomist ranniku- ja maapiirkondades. Seetõttu on ülioluline, et Euroopa Merendus- ja Kalandusfond oleks kättesaadav vesiviljelusettevõtetele, **vaatamata nende suurusele**, ning aitaks kaasa uute vesiviljelusettevõtjate toomisele sellesse ettevõtlusvaldkonda. Vesiviljelustegevuse konkurentsivõime ja majandusarengu suurendamiseks on väga oluline ergutada innovatsiooni ja ettevõtlust. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama uuenduslikke **toiminguid ja vesiviljelusettevõtete üldist arengut, kaasa arvatud** toiduks **mittekasutatav** ja avamere **vesiviljelus**.

Muudatusettepanek 78**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 48***Komisjoni ettepanek*

- (48) Uut liiki sissetulekud kombineerituna vesiviljelustegevusega on juba tõestanud oma lisandväärtust ettevõtluse arendamises. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama neid vesiviljelusest väljapoole jäävaid lisategevusi, nagu õngitsemisturism, hariduslikud või keskkonnategevused.

Muudatusettepanek

- (48) Uut liiki sissetulekud kombineerituna vesiviljelustegevusega on juba tõestanud oma lisandväärtust ettevõtluse arendamises. Seetõttu peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama neid vesiviljelusest väljapoole jäävaid lisategevusi, nagu õngitsemisturism, **vesiviljelus-sektorit ja selle tooteid edendav vesiviljelusturism ning** hariduslikud või keskkonnategevused.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 79**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 49***Komisjoni ettepanek*

- (49) Teine oluline vesiviljelusettevõtete sissetuleku suurendamise viis on toodetele lisandväärtuse andmine, töödeldes ja turustades oma tooteid ise, ning uute heade turustamisväljavaadete liikide kasutuselevõtt ja seega toodete mitmekesistamine.

Muudatusettepanek

- (49) Teine oluline vesiviljelusettevõtete sissetuleku suurendamise viis on toodetele lisandväärtuse andmine, töödeldes ja turustades oma tooteid ise, ning **olemasolevate liikidega bioloogiliselt kokkusobivate** uute heade turustamisväljavaadete liikide kasutuselevõtt ja seega toodete mitmekesistamine.

Muudatusettepanek 80**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 50***Komisjoni ettepanek*

- (50) Olles teadlik vajadusest selgitada välja kõige sobivamad vesiviljeluse arendamise **valdkonnad**, võttes arvesse vetele ja muudele aladele juurdepääsu, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama riigi ametiasutusi strateegiliste valikute tegemisel riiklikul tasandil.

Muudatusettepanek

- (50) Olles teadlik vajadusest selgitada välja **geograafiliselt** kõige sobivamad vesiviljeluse arendamise **piirkonnad**, võttes arvesse vetele ja muudele aladele juurdepääsu **ning varude jätkusuutlikkuse tagamiseks vajaliku ettevõttevõime väljatöötamise tähtsust**, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama riigi ametiasutusi strateegiliste valikute tegemisel riiklikul tasandil **ning piirkondlikke ametiasutusi piirkondliku tasandi tegevuses**.

Muudatusettepanek 81**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 51***Komisjoni ettepanek*

- (51) Investeerimine inimkapitali on samuti ülioluline, et suurendada vesiviljelustegevuste konkurentsivõimet ja majandusarengut. Seega peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama elukestvat väljaõpet ja võrgustiku loomist, mis ergutab teadmiste levitamist, **ning nõuandeteenuseid, mis aitavad** parandada ettevõtjate üldist tulemuslikkust ja konkurentsivõimet.

Muudatusettepanek

- (51) Investeerimine inimkapitali on samuti ülioluline, et suurendada vesiviljelustegevuste konkurentsivõimet ja majandusarengut. Seega peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama elukestvat väljaõpet ja võrgustiku loomist, mis ergutab teadmiste **ja hea tava** levitamist **ja vahetamist kõigi (olemasolevaid materjale arvesse võttes) asjakohaste nõuandeteenuste abil, kaasates ka kutseliite, et nad saaksid aidata** parandada ettevõtjate üldist tulemuslikkust ja konkurentsivõimet.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 82
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 51 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(51 a) *arvestades, et tuleb kindlaks teha geograafiliselt sobivamad vesiviljeluse arendamise piirkonnad, võttes arvesse vetele ja maismaale juurdepääsu, peaks EMKF toetama riiklike ja piirkondlike ametiasutuste strateegilisi valikuid, eelkõige vesiviljeluseks kõige sobivamate alade kindlaksmääramisel ja kaardistamisel, pidades vajaduse korral silmas mereruumi planeerimise protsessi.*

Muudatusettepanek 83
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 52

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(52) **Keskkonda** säästva vesiviljeluse edendamiseks peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama keskkonnateadlikke vesiviljelustegevusi, vesiviljelusettevõtete **ümberkujundamist keskkonnajuhtimisele sobivaks**, auditeerimissüsteemide kasutamist ning üleminekut orgaanilisele vesiviljelusele. Samamoodi peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama vesiviljelust, mis osutab erilisi keskkonnateenuseid.

(52) **Keskkonna, ühiskonna ja majanduse seisukohast** säästva vesiviljeluse edendamiseks peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama keskkonnateadlikke vesiviljelustegevusi, vesiviljelusettevõtete **üleminekut säästvale majandamisele**, auditeerimissüsteemide kasutamist ning üleminekut orgaanilisele vesiviljelusele. Samamoodi peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama vesiviljelust, mis osutab erilisi keskkonnateenuseid **ja avaliku huvi teenuseid**.

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 53

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(53) Olles teadlik tarbijakaitse tähtsusest, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond tagama põllumajandustootjatele piisava toetuse, et ennetada ning leevendada ohtu rahva- ja loomatervisele, mida võib tekitada vesiviljeluse kasvatustegevus.

(53) Olles teadlik tarbijakaitse tähtsusest, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond tagama põllumajandustootjatele piisava toetuse, et ennetada ning leevendada ohtu rahva- ja loomatervisele, mida võib tekitada vesiviljeluse kasvatustegevus, **rakendades eelkõige programme, mille eesmärgiks on vähendada vesiviljelustegevuse sõltuvust veterinaariatoodetest**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 85
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 53 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (53 a) **EMKF peaks toetama kalavarude taastamise piirkondade ühtse võrgustiku loomist, mis hõlmab piirkondi, mis on olulised kalade tootlikkuse jaoks, eeskätt kalavarude kasvu-, kudemis- ja toitumispaiad, ning kus oleks keelatud igasugune kalapüük.**

Muudatusettepanek 86
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (54) Tunnistades vesiviljelustegevuste investeerimisrisiki, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond panustama talitluspidevusse, hõlmates kalavarude kindlustuse kättesaadavust ja tagades seega tootjatele sissetuleku juhuks, kui ilmnevad tavatud tootmisega seotud kaod, eriti looduskatastroofide, ebasoodsate ilmastikutingimuste, järskude veekvaliteedi muutuste, haiguste või kahjurite ning tootmisrajatiste hävinemise tõttu.
- (54) Tunnistades vesiviljelustegevuste investeerimisrisiki, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond panustama talitluspidevusse, hõlmates kalavarude kindlustuse kättesaadavust **või toetades ühisfondide arendamist** ja tagades seega tootjatele sissetuleku juhuks, kui ilmnevad tavatud tootmisega seotud kaod, eriti looduskatastroofide, ebasoodsate ilmastikutingimuste, järskude veekvaliteedi muutuste, haiguste või kahjurite ning tootmisrajatiste hävinemise tõttu.

Muudatusettepanek 87
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (55) Arvestades, et kohalikel vajadustel põhinev lähenemisviis kohalikule arengule on mitme aasta jooksul tõestanud oma kasulikkust **kalanduste ja maapiirkondade** arendamise edendamisel, võttes täielikult arvesse mitme sektori vajadusi sisemise arengu järele, tuleks tulevikus selle toetamist jätkata ja tugevdada.
- (55) Arvestades, et kohalikel vajadustel põhinev lähenemisviis kohalikule arengule on mitme aasta jooksul tõestanud oma kasulikkust **kalapüügi ja maakogukondade** arendamise edendamisel, võttes täielikult arvesse mitme sektori vajadusi sisemise arengu järele, tuleks tulevikus selle toetamist jätkata ja tugevdada.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 88**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 56***Komisjoni ettepanek*

- (56) Kalanduspiirkondades peaks kohalikel vajadustel põhinev kohalik areng aitama kaasa uuenduslikele meetoditele, mis loovad majanduskasvu ja töökohti, eriti kalandustoodetele väärtuse lisamise ja kohaliku majanduse mitmekesistamise kaudu uute majandustegevuste, kaasa arvatud tegevuste suunas, mida pakuvad nn sinine kasv ja laialdasemad merendussektorid.

Muudatusettepanek

- (56) Kalanduspiirkondades peaks kohalikel vajadustel põhinev kohalik areng aitama kaasa uuenduslikele meetoditele, mis loovad majanduskasvu ja töökohti, eriti kalandustoodetele väärtuse lisamise ja kohaliku majanduse mitmekesistamise kaudu **ka** uute majandustegevuste, kaasa arvatud tegevuste suunas, mida pakuvad nn sinine kasv ja laialdasemad merendussektorid.

Muudatusettepanek 89**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 57***Komisjoni ettepanek*

- (57) Kalanduspiirkondade jätkusuutlik areng peaks **andma panuse EL 2020. aasta eesmärkidele**, milleks on **edendada sotsiaalset kaasatust** ja vaesuse **vähendamist, soodustama** kohalikul tasandil **innovatsiooni ning aitamise kaasa** territoriaalse ühtekuuluvuse **eesmärgi saavutamisele, mis on** Lissaboni lepingu **prioriteet**.

Muudatusettepanek

- (57) Kalanduspiirkondade säästev areng peaks **aitama täita strateegia „Euroopa 2020” eesmärke**, milleks on **sotsiaalse kaasatuse edendamine** ja vaesuse **vähendamine, tööhõivetaseme tõstmine ja innovatsiooni, sealhulgas sotsiaalse innovatsiooni edendamine** kohalikul tasandil, **samuti täita** territoriaalse ühtekuuluvuse **eesmärgi kui** Lissaboni lepingu **peamist prioriteeti**.

Muudatusettepanek 90**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 58***Komisjoni ettepanek*

- (58) Kohalikel vajadustel põhinevat kohalikku arengut tuleks rakendada avaliku-, era- ja kodanikuühiskonna sektori esindajatest koosneva ning kohaliku ühiskonda õigesti peegeldavate kohalike partnerluste altpoolt tulevate algatuste kaudu; need kohalikud pooled sobivad kõige paremini integreeritud mitmesektoriliste kohaliku arengu strateegiate koostamiseks ja rakendamiseks, et täita kohalike kalanduspiirkondade vajadusi: kohalike tegevusrühmade **esindatuse tagamiseks on oluline, et ühelgi huvirühmal ei oleks** otsuseid tegevates organites **üle 49 % hääleõigusest**.

Muudatusettepanek

- (58) Kohalikel vajadustel põhinevat kohalikku arengut tuleks rakendada avaliku-, era- ja kodanikuühiskonna sektori esindajatest koosneva ning kohaliku ühiskonda õigesti peegeldavate kohalike partnerluste altpoolt tulevate algatuste kaudu; need kohalikud pooled sobivad kõige paremini integreeritud mitmesektoriliste kohaliku arengu strateegiate koostamiseks ja rakendamiseks, et täita kohalike kalanduspiirkondade vajadusi. **Selleks, et tagada** kohalike tegevusrühmade **esinduslikkus ja et nende rühmade tegevus aitaks lahendada kalandus- ja vesiviljelusvaldkonna probleeme, peaksid kalurid ja/või vesiviljelejad olema** otsuseid tegevates organites **esindatud ettevõtjate seas enamuses**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhendus 60

Komisjoni ettepanek

- (60) Kalanduspiirkondade toetamist EMKFi kaudu tuleks koordineerida teiste liidu fondide ellu viidavate kohalike arengute toetamisega, mis peaks hõlmama kõiki kohalike arengustrateegiate ettevalmistamise ja rakendamise aspekte ning kohalike tegevusrühmade tegevust, nagu ka kohaliku piirkonna oskuste arendamise ja kohaliku partnerluse töös hoidmise kulusid.

Muudatusettepanek

- (60) Kalanduspiirkondade toetamist EMKFi kaudu tuleks koordineerida teiste liidu fondide ellu viidavate kohalike arengute toetamisega, mis peaks hõlmama kõiki kohalike arengustrateegiate ettevalmistamise ja rakendamise aspekte ning kohalike tegevusrühmade tegevust, nagu ka kohaliku piirkonna oskuste arendamise ja kohaliku partnerluse töös hoidmise kulusid. **Selline toetus peaks hõlmama võimalust pääseda juurde tehnilisele abile, eelkõige finantskorraldusvahenditele kohaliku arengu nende projektide ettevalmistamiseks, mis on seotud eelkõige väikesemahulise rannapiüügi ning sisevete kalapüüügiga.**

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhendus 61

Komisjoni ettepanek

- (61) Kalanduse ja vesiviljeluse elujõulisuse tagamiseks konkurentsiturul on oluline kehtestada sätted, mis toetaksid [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta]¹ rakendamist, nagu ka ettevõtjate turustamis- ja töötlemistegevust, mille eesmärk on maksimeerida kalandus- ja vesiviljelustoodete väärtust. Erilist tähelepanu tuleks pöörata nende tegevuste edendamisele, mis integreerivad tarneahelasse tootmis-, töötlemis- ja turustamistegevusi. **Uue tagasiheitekeelu poliitikaga kohanemiseks peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama ka soovimatu saagi töötlemist.**

Muudatusettepanek

- (61) Kalanduse ja vesiviljeluse elujõulisuse tagamiseks konkurentsiturul on oluline kehtestada sätted, mis toetaksid [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta]¹ rakendamist, nagu ka ettevõtjate turustamis- ja töötlemistegevust, mille eesmärk on maksimeerida kalandus- ja vesiviljelustoodete väärtust. Erilist tähelepanu tuleks pöörata nende toimingute edendamisele, mis integreerivad tarneahelasse tootmis-, töötlemis- ja turustamistegevusi.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 93
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 62

Komisjoni ettepanek

- (62) Prioriteetsus tuleks omistada tootjaorganisatsioonidele ja tootjaorganisatsioonide ühendustele, andes neile toetust. **Ladustusabi ning tootmis- ja turustamiskavade toetus tuleks järk-järgult kaotada, kuna seda tüüpi toetuse olulisus on kaotanud huvitavuse liidu vastavatele toodetele mõeldud turu areneva struktuuri ja tugevate tootjaorganisatsioonide kasvava tähtsuse valguses.**

Muudatusettepanek

- (62) Prioriteetsus tuleks omistada tootjaorganisatsioonidele ja tootjaorganisatsioonide ühendustele, andes neile toetust.

Muudatusettepanek 94
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 63

Komisjoni ettepanek

- (63) Tunnistades kasvavat konkurentsi, millega väikesemahulise rannapüügiga tegelevad kalurid silmitsi seisavad, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama väikesemahulise rannapüügiga tegelevate kalurite ettevõtlusalgatusi, mis lisavad nende püütavale kalale väärtust, eriti püütavate kalade töötlemise või otseturustamise kaudu.

Muudatusettepanek

- (63) Tunnistades kasvavat konkurentsi, millega väikesemahulise rannapüügiga tegelevad kalurid silmitsi seisavad, **ja teatavate rannakogukondade sõltuvust kalapüügist**, peaks Euroopa Merendus- ja Kalandusfond toetama väikesemahulise rannapüügiga tegelevate kalurite ettevõtlusalgatusi, mis lisavad nende püütavale kalale väärtust, eriti püütavate kalade töötlemise või otseturustamise kaudu.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 63 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(63 a) Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks toetama ettevõtlusalgatusi ja kollektiivseid algatusi, mille eesmärk on saavutada keskkonnakaitse ja kalavarude säilitamisega seotud liidu eesmärke veekeskkonda käsitlevate kollektiivsete meetmete rakendamise kaudu, eelkõige sisevete kalapüügi puhul.

Muudatusettepanek 96
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 64

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(64) Euroopa Liidu äärepoolseimate piirkondade kalandussektoril on raskusi, eelkõige **teatavate kalandustoodete turustamisega kaasnevate lisakulude tõttu, mis on tingitud** Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 349 osutatud **ebasoodsatest eritingimustest**.

(64) **Kuna** Euroopa Liidu äärepoolseimate piirkondade kalandussektoril on raskusi, eelkõige **nende kauguse ja eriliste ilmastikuolude tõttu, peaks** Euroopa Merendus- ja Kalandusfond **võtma arvesse nende ebasoodsaid tingimusi, millele osutatakse** Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 349.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 97
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 65

Komisjoni ettepanek

- (65) Selleks et säilitada Euroopa Liidu äärepoolseimatest piirkondadest pärinevate kalandustoodete konkurentsivõimet võrreldes Euroopa Liidu muude piirkondade sarnaste toodetega, kehtestas Euroopa Liit alates 1992. aastast meetmed selliste lisakulude hüvitamiseks kalandussektoris. Ajavahemikul 2007-2013 kohaldatavad meetmed on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 791/2007. Alates 1. jaanuarist 2014 **on** tarvis **jätkata meetmeid** teatavate kalandustoodete turustamisel tekkivate lisakulude hüvitamiseks.

Muudatusettepanek

- (65) Selleks et säilitada Euroopa Liidu äärepoolseimatest piirkondadest pärinevate kalandustoodete konkurentsivõimet võrreldes Euroopa Liidu muude piirkondade sarnaste toodetega, kehtestas Euroopa Liit alates 1992. aastast meetmed selliste lisakulude hüvitamiseks kalandussektoris. Ajavahemikul 2007-2013 kohaldatavad meetmed on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 791/2007. **Arvestades raskustega, millega ELi äärepoolseimad piirkonnad silmitsi seisavad, on** alates 1. jaanuarist 2014 tarvis **suurendada toetust** teatavate kalandustoodete turustamisel tekkivate lisakulude hüvitamiseks.

Muudatusettepanek 98
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66

Komisjoni ettepanek

- (66) Arvestades erinevaid turustamistingimusi asjaomastes äärepoolseimates piirkondades, samuti saagikuse ja varude ning turunõudluse kõikumisi, peaks asjaomastele liikmesriikidele jääma võimalus määrata neile ettenähtud kogueraldise raames hüvituskõlblikud **kalandustooted**, maksimaalsed hüvitatavad kogused ja hüvitissummad.

Muudatusettepanek

- (66) Arvestades erinevaid **kalandus- ja vesiviljelustoodete tootmis-, töötlemis- ja** turustamistingimusi asjaomastes äärepoolseimates piirkondades, samuti saagikuse ja varude ning turunõudluse kõikumisi, peaks asjaomastele liikmesriikidele jääma võimalus määrata neile ettenähtud kogueraldise raames **kindlaks lisakulude nimekiri ja** hüvituskõlblikud **kalandus- ja vesiviljeluse tooted või tootekategooriad**, maksimaalsed hüvitatavad kogused ja hüvitissummad.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Eraldi hääletus

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 68

Komisjoni ettepanek

- (68) Liikmesriigid peaksid määrama hüvitissumma tasemel, mis võimaldab teha äärepoolseimate piirkondade ebasoodsatest eritingimustest ja eelkõige Euroopa mandriosas toodete veoga seotud kuludest tulenevate lisakulude asjakohast tasaarvestust. **Ülemääraste hüvitiste vältimiseks peaks summa olema proportsionaalne hüvitatavate lisakulude suurusega ega tohiks mingil juhul ületada 100 % Euroopa mandriossa vedamise ja muudest seonduvatest kuludest. Seepärast tuleks võtta arvesse ka muid lisakulude suurust mõjutavaid riikliku sekku-mise viise.**

Muudatusettepanek

- (68) Liikmesriigid peaksid määrama hüvitissumma tasemel, mis võimaldab teha äärepoolseimate piirkondade ebasoodsatest eritingimustest tulenevate lisakulude asjakohast tasaarvestust.

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 69

Komisjoni ettepanek

- (69) Kõige olulisem on, et liikmesriigid ja ettevõtjad oleksid varustatud viisil, mis võimaldaks kõrgetasemelisi kontrole ning seega tagada ühise kalanduspoliitika eeskirjadele vastavuse, tagades samal ajal vee-elusressursside säästva kasutamise; EMKF peaks seega toetama liikmesriike ja ettevõtjaid nõukogu määruse (EÜ) nr 1224/2009 kohaselt. Eeskirju järgiva kalanduskultuuri loomise teel peaks see toetus andma panuse säästvasse arengusse.

Muudatusettepanek

- (69) Kõige olulisem on, et liikmesriigid ja ettevõtjad oleksid varustatud viisil, mis võimaldaks kõrgetasemelisi kontrole ning seega tagada ühise kalanduspoliitika eeskirjadele vastavuse, tagades samal ajal vee-elusressursside säästva kasutamise; EMKF peaks seega toetama liikmesriike ja ettevõtjaid nõukogu määruse (EÜ) nr 1224/2009 kohaselt. Eeskirju järgiva kalanduskultuuri loomise teel peaks see toetus andma panuse säästvasse arengusse. **Selleks, et ühtlustada ja tõhustada järelevalve taset, peaks liikmesriikidel olema ka võimalus panna paika ühised juhtimissüsteemid.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 101
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 70

Komisjoni ettepanek

- (70) Liikmesriikidele määruse (EÜ) nr 861/2006 alusel makstavat toetust liidu kontrollsüsteemi rakendamisega seotud kulude katteks tuleks ühe fondi loogikat järgiva Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi juhtimisel **jätkata**.

Muudatusettepanek

- (70) Liikmesriikidele määruse (EÜ) nr 861/2006 alusel makstavat toetust liidu kontrollsüsteemi rakendamisega seotud kulude katteks tuleks ühe fondi loogikat järgiva Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi juhtimisel **suurendada**.

Muudatusettepanek 102
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 72 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (72 a) **EMKFist peaks toetama vahendeid täiendavaks kontrollimiseks ja inspekteerimiseks valdkondades, kus on teatatud ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüügi toimumisest.**

Muudatusettepanek 103
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 73

Komisjoni ettepanek

- (73) Kehtestada tuleks toetussätteid, et koguda, hallata ja kasutada mitmeaastases liidu programmis kasutatavaid kalandusandmeid, eriti riiklike programmide toetamiseks ning andmete haldamiseks ja kasutamiseks teaduslikuks analüüsiks ja ühise kalanduspoliitika rakendamiseks. Liikmesriikidele määruse (EÜ) nr 861/2006 alusel makstavat toetust kalandusandmete kogumise, haldamise ja kasutamisega seotud kulude katteks tuleks ühe fondi loogikat järgiva Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi juhtimisel jätkata.

Muudatusettepanek

- (73) **Asjaomaseid sidusrühmi tuleks nõuandekomisjonide kaudu teavitada menetlustest.** Kehtestada tuleks toetussätteid, et koguda, hallata ja kasutada mitmeaastases liidu programmis kasutatavaid kalandusandmeid, eriti riiklike programmide toetamiseks ning andmete haldamiseks ja kasutamiseks teaduslikuks analüüsiks ja ühise kalanduspoliitika rakendamiseks. Liikmesriikidele määruse (EÜ) nr 861/2006 alusel makstavat toetust kalandusandmete kogumise, haldamise ja kasutamisega seotud kulude katteks tuleks ühe fondi loogikat järgiva Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi juhtimisel jätkata.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 104
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 73 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(73 a) *Tuleks rõhutada andmete kogumise rahastamise prioriteetsust, kuna see on ühise kalanduspoliitika nurgakivi. See on oluline eeldus, mis võimaldab määratleda täpsed eesmärgid, mis tuleb saavutada, eriti seoses maksimaalse jätkusuutliku saagikuse ja kalanduse parema juhtimisega. Selles mõttes on asjakohane tagada, et andmete kogumisele oleks eraldatud osa EMKFi eelarvest, mis oleks vastav selle tähtsusele. Samuti on asjakohane ette näha kaasrahastamise määr, mis soodustaks põhjalikku ülevaadet Euroopa kalavarude seisukorrast.*

Muudatusettepanek 105
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 74

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(74) Samuti on tarvis toetada liikmesriikidevahelist koostööd ning asjakohasuse korral ka koostööd kolmandate riikidega andmete kogumisel sama merebasseini ulatuses ning ka koostööd asjaomaste rahvusvaheliste **teadusorganitega**.

(74) Samuti on tarvis toetada liikmesriikidevahelist koostööd ning asjakohasuse korral ka koostööd kolmandate riikidega andmete kogumisel sama merebasseini ulatuses ning ka koostööd asjaomaste rahvusvaheliste **teadusorganite ning piirkondlike nõuandenõukogudega**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 106
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 76

Komisjoni ettepanek

- (76) Euroopa Liidu integreeritud merenduspoliitika rakendamiseks ja edasiseks arendamiseks on tarvis pikaajalist rahastamist, mida on kajastatud ka nõukogu, Euroopa Parlamendi ning Regioonide Komitee avaldustes.

Muudatusettepanek

- (76) Euroopa Liidu integreeritud merenduspoliitika rakendamiseks ja edasiseks arendamiseks on tarvis pikaajalist rahastamist, mida on kajastatud ka **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2011. aasta määruses (EL) nr 1255/2011, millega kehtestatakse integreeritud merenduspoliitika edasiarendamist toetav programm** ⁽¹⁾, ning nõukogu, Euroopa Parlamendi ning Regioonide Komitee avaldustes. **Merenduse edasiarendamine integreeritud merenduspoliitika meetmetele ette nähtud rahalise toetuse abil avaldab eeldatavasti olulist mõju majanduslikule, sotsiaalsele ja territoriaalsele ühtekuuluvusele.**

⁽¹⁾ ELT L 321, 5.12.2011, lk. 1.

Muudatusettepanek 107
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 76 a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (76 a) **Sellega seoses tuleks EMKFist toetada selliste meetmete uurimist, mille eesmärk on integreeritud merenduspoliitika strateegiliste eesmärkide edendamine, pöörates ökosüsteemil põhinevat lähenemisviisi kasutades asjakohast tähelepanu nende koondmõjule, jätkusuutlikule majanduskasvule, tööhõivele, innovatsioonile ja konkurentsivõimele rannikualadel, saartel ja äärepoolseimates piirkondades ning integreeritud merenduspoliitika rahvusvahelise mõõtme edendamisele.**

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 108**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 77***Komisjoni ettepanek*

- (77) Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks integreeritud merendusjuhtimise edendamist toetama kõikidel tasanditel, eriti heade tavade vahetuse ja merebasseinide strateegiatega edasise arendamise ning rakendamise kaudu. Nende strateegiatega eesmärk on luua integreeritud raamistik, mis tegeleks Euroopa merebasseinide levinuimate probleemidega ning tugevdaks sidusrühmadevahelist koostööd, et maksimeerida liidu rahastamisvahendite ja fondide kasutamist ning aidata kaasa liidu majanduslikule, sotsiaalsele ja territoriaalsele ühtekuuluvusele.

Muudatusettepanek

- (77) Euroopa Merendus- ja Kalandusfond peaks integreeritud merendusjuhtimise edendamist toetama kõikidel tasanditel, eriti heade tavade vahetuse ja merebasseinide strateegiatega edasise arendamise ning rakendamise kaudu. **Selles kontekstis on väga oluline parandada merenduse juhtimist, muu hulgas parema koostöö ja koordineerimise kaudu asjakohasel tasandil pädevate asutuste vahel, kes täidavad liidus piirivalve ülesandeid ja tagavad tervemad, ohutumad ja turvalisemad mered ja ookeanid, rakendades selleks eelkõige kehtivaid mereõiduohutuse alaseid õigusakte.** Nende strateegiatega eesmärk on luua integreeritud raamistik, mis tegeleks Euroopa merebasseinide levinuimate probleemidega ning tugevdaks sidusrühmadevahelist koostööd, et maksimeerida liidu rahastamisvahendite ja fondide kasutamist ning aidata kaasa liidu majanduslikule, sotsiaalsele ja territoriaalsele ühtekuuluvusele ning keskkonناسäästlikkusele. **Seetõttu on väga oluline parandada ja tõhustada integreeritud merenduspoliitika eesmärkide saavutamiseks seotud välist koostööd ja koordineerimist, tuginedes Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni mereõiguse konventsioonile (UNCLOS).**

Muudatusettepanek 109**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 77 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (77 a) **Kalandus- ja vesiviljelussektori vahendite ning integreeritud merenduspoliitika vahendite paremaks ühtlustamiseks peaks EMKF pakkuma eraldi raamistikku, mis aitaks edendada kalanduse ja vesiviljeluse panust integreeritud merenduspoliitikasse. Oluline on igati soodustada neid tegevusi, toetades osalemist integreeritud juhtimises ja kollektiivsetes projektides, mis aitavad kaasa integreeritud merenduspoliitika rakendamisele.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 110
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 79

Komisjoni ettepanek

- (79) Nende sektorite juhitavate teatavate teabesüsteemide vastastikune seos võib vajada sidusalt ja kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu sätetega oma rahastamismehhanismide mobiliseerimist. *Mereala ruumiline planeerimine ja rannikualade integreeritud haldamine* on merepiirkondade ning rannikualade säästva arengu jaoks väga olulised ning mõlemad aitavad kaasa ökosüsteemipõhise majandamise eesmärkidele ja maa-mere ühenduste loomisele. Need vahendid on olulised ka meie rannikualade, merede ja ookeanide eri kasutusviiside haldamiseks, et tagada nende säästev majandusareng ning stimuleerida piiriüleseid investeeringuid, samal ajal kui merestrateegia raamdirektiivi rakendamisega määratakse täiendavalt kindlaks merekeskkonnale mõju avaldava inimtegevuse jätkusuutlikkuse piirid. Lisaks sellele on tarvis parandada teadmisi meremaailma kohta ning stimuleerida innovatsiooni, aidates kaasa ookeanide ja merede seisundit käsitlevate andmete kogumisele, tasuta jagamisele, korduvkasutamisele ja levitamisele.

Muudatusettepanek

- (79) Nende sektorite juhitavate teatavate teabesüsteemide vastastikune seos võib vajada sidusalt ja kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu sätetega oma rahastamismehhanismide mobiliseerimist. *Mereruumi planeerimine ja rannikuala tervikmajandamine* on merepiirkondade ning rannikualade säästva arengu jaoks väga olulised ning mõlemad aitavad kaasa ökosüsteemipõhise majandamise eesmärkidele ja maa-mere ühenduste loomisele. Need vahendid on olulised ka meie rannikualade, merede ja ookeanide eri kasutusviiside haldamiseks, et tagada nende säästev majandusareng ning stimuleerida piiriüleseid investeeringuid, samal ajal kui merestrateegia raamdirektiivi rakendamisega määratakse täiendavalt kindlaks merekeskkonnale mõju avaldava **tööstus-, ehitus- ja inimtegevuse jätkusuutlikkuse piirid**. Lisaks sellele on tarvis parandada teadmisi meremaailma kohta ning stimuleerida innovatsiooni, aidates kaasa ookeanide ja merede seisundit **ning püügipiirkondade seisundit** käsitlevate andmete kogumisele, tasuta jagamisele, korduvkasutamisele ja levitamisele, **tehes need andmed kättesaadavaks lõppkasutajale ja avalikkusele üldiselt**.

Muudatusettepanek 111
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 80

Komisjoni ettepanek

- (80) EMKF peaks toetama ka säästvat majanduskasvu, tööhõivet, innovatsiooni ja konkurentsivõimet merendussektorites ja rannikupiirkondades. Eriti oluline on välja selgitada reguleerivad tõkked ja oskuste puudujäägid, mis takistavad kasvu tärkavates ja tulevastes merendussektorites, nagu ka *tegevused*, mis on suunatud tehnoloogilisse innovatsiooni tehtavate investeeringute soodustamisele, mis on vajalikud merendusliku ja mereäärse rakendusega ettevõtluspotentsiaali suurendamiseks.

Muudatusettepanek

- (80) EMKF peaks toetama ka säästvat majanduskasvu, tööhõivet, innovatsiooni ja konkurentsivõimet merendussektorites ja rannikupiirkondades. Eriti oluline on välja selgitada reguleerivad tõkked ja oskuste puudujäägid, mis takistavad kasvu tärkavates ja tulevastes merendussektorites, nagu ka *toimingud*, mis on suunatud tehnoloogilisse innovatsiooni tehtavate investeeringute soodustamisele, mis on vajalikud merendusliku ja mereäärse rakendusega ettevõtluspotentsiaali suurendamiseks. **EMKFist tuleks toetatada meetmeid selle sektori hariduse ja kutseõppe süsteemi arendamiseks, sh selliste seadmete ja töövahendite ostmist, mida vajatakse haridus- ja koolitusteenuste kvaliteedi parandamiseks**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhendus 81

Komisjoni ettepanek

- (81) **Euroopa Merendus- ja Kalandusfond** peaks olema täiendav ja sidus olemasolevate ning tulevaste rahastamisvahenditega, mille liit ja liikmesriigid riiklikul ja riiklikust tasandist allpool tasandil avaldavad, et edendada ookeanide, merede ja rannikualade kaitset ning säästvat kasutamist, aidata soodustada tõhusamat koostööd liikmesriikide ja nende ranniku-, saare- ja äärepoolseimate piirkondade vahel ning võtta arvesse prioriseerimist ning riiklike ja kohalike projektide edenemist. Fond on kooskõlas teiste liidu poliitikatega, mis võivad hõlmata merelist mõõdet, eriti Euroopa Regionaalarengu Fondi, Ühtekuuluvusfondi, Euroopa Sotsiaalfondi ja teadusuuringute ja energiapoliitika programmiga Horisont 2020.

Muudatusettepanek

- (81) **Euroopa Merendus- ja Kalandusfond** peaks olema täiendav ja sidus olemasolevate ning tulevaste rahastamisvahenditega, mille liit ja liikmesriigid riiklikul ja riiklikust madalamal tasandil kättesaadavaks teevad, et edendada **jätksuutlikku sotsiaalset ja majandusarengut**, ookeanide, merede ja rannikualade kaitset ning säästvat kasutamist, aidata soodustada tõhusamat koostööd liikmesriikide ja nende ranniku-, saare- ja äärepoolseimate piirkondade vahel ning võtta arvesse prioriseerimist ning riiklike ja kohalike projektide edenemist. Fond on kooskõlas teiste liidu poliitikatega, mis võivad hõlmata merelist mõõdet, eriti Euroopa Regionaalarengu Fondi, Ühtekuuluvusfondi, Euroopa Sotsiaalfondi ja teadusuuringute ja energiapoliitika programmiga Horisont 2020.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhendus 84

Komisjoni ettepanek

- (84) Tehnilise abina peaks EMKF tagama ettevalmistava, haldusliku ja tehnilise toe olemasolu ning teabemeetodeid, võrkude loomist, hindamisi, auditeid, uuringuid ja teabevahetust hõlmava abi, et soodustada rakenduskava rakendamist ning edendada lihtsa ja läbipaistva rakendamise saavutamiseks uuenduslikke lähenemisviise ja tavasid. Tehniline abi peaks hõlmama ka Euroopa kohalike kalanduse tegevusrühmade võrgustiku loomist, mille eesmärk on suurendada suutlikkust, jagada teavet, vahetada kogemusi ja toetada koostööd kohalike partnerluste vahel.

Muudatusettepanek

- (84) Tehnilise abina peaks EMKF tagama ettevalmistava, haldusliku ja tehnilise toe olemasolu ning teabemeetodeid, võrkude loomist, hindamisi, auditeid, uuringuid ja teabevahetust hõlmava abi, et soodustada rakenduskava rakendamist ning edendada lihtsa ja läbipaistva rakendamise saavutamiseks uuenduslikke lähenemisviise ja tavasid, **sh kalandusettevõtjate ja kalurite organisatsioonide kasuks**. Tehniline abi peaks hõlmama ka Euroopa kohalike kalanduse tegevusrühmade võrgustiku loomist, mille eesmärk on suurendada suutlikkust, jagada teavet, vahetada kogemusi ja toetada koostööd kohalike partnerluste vahel.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 114
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 88

Komisjoni ettepanek

- (88) Mere bioloogiliste ressursside säilitamise ja kalavarude kaitsmise tähtsusest teadlik olles ning ühise kalanduspoliitika reformi rohelise raamatu järelduste vaimus **tuleks EMKFi toetusest ilma jätta need** ettevõtjad, kes ei täida ühise kalanduspoliitika eeskirju ja seavad eelkõige ohtu asjaomaste varude jätkusuutlikkuse ning **tekitavad** seega suure ohu mere bioloogiliste elusressursside säästvale kasutamisele, **millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, ning ettevõtjad**, kes on seotud ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüüügiga. Liidu rahastamist ei tohiks üheski etapis, alates *tegevuse* valikust kuni selle rakendamiseni, kasutada ÜKP määruse eesmärkides sätestatud mere bioloogiliste ressursside säilitamise avaliku huvi õõnestamiseks.

Muudatusettepanek

- (88) Mere bioloogiliste ressursside säilitamise ja kalavarude eelkõige ebaseadusliku kalapüügi eest kaitsmise tähtsusest teadlik olles ning ühise kalanduspoliitika reformi rohelise raamatu järelduste vaimus **tekitavad** ettevõtjad, kes ei täida ühise kalanduspoliitika eeskirju ja seavad eelkõige ohtu asjaomaste varude jätkusuutlikkuse ning **eriti eesmärgid, mis seisnevad 2015. aastaks püütavate liikide populatsioonide taastamises ja hoidmises tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saamiseks vajalikke tasemeid, ning 2020. aastaks hea keskkonnaseisundi saavutamises ja säilitamises**, seega suure ohu mere bioloogiliste elusressursside säästvale kasutamisele, **koos ettevõtjatega**, kes on seotud ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüüügiga, **ning need tuleks EMKFi toetusest ilma jätta**. Liidu rahastamist ei tohiks üheski etapis, alates *toimingu* valikust kuni selle rakendamiseni, kasutada ÜKP määruse eesmärkides sätestatud mere bioloogiliste ressursside säilitamise avaliku huvi õõnestamiseks.

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 88 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (88 a) **Peaks olema võimalik külmutada EMKFist antav rahastus, kui liikmesriik ei suuda lahendada probleeme ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüüügiga ELi vetes ja oma kalalaevastikus.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhendus 91

Komisjoni ettepanek

- (91) [Ühise kalanduspoliitika määruse] artiklites 50 ja 51 sätestatud ühise kalanduspoliitika erivajadustega tegelemiseks ja ÜKP eeskirjadele vastavusele kaasaaitamiseks tuleks kehtestada lisasätted maksete *peatamise* eeskirjadele [määrus (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted]. Kui liikmesriik või ettevõtja ei ole täitnud oma ühise kalanduspoliitika kohustusi või kui komisjonil on tõendeid **selle** eeskirjade **eiramise kohta**, peab komisjonil olema ettevaatusabinõuna õigus maksed katkestada.

Muudatusettepanek

- (91) [Ühise kalanduspoliitika määruse] artiklites 50 ja 51 sätestatud ühise kalanduspoliitika erivajadustega tegelemiseks ja ÜKP eeskirjadele vastavusele kaasaaitamiseks tuleks kehtestada lisasätted maksete *edasilükkamise* eeskirjadele [määrus (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted]. Kui liikmesriik või ettevõtja ei ole täitnud oma ühise kalanduspoliitika kohustusi või kui komisjonil on tõendeid, **mis võimaldavad sellist** eeskirjade **eiramist tõestada**, peab komisjonil olema ettevaatusabinõuna õigus maksed katkestada.

Muudatusettepanek 117
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhendus 93

Komisjoni ettepanek

- (93) Rakenduskava üle tuleks teostada järelevalvet ning seda hinnata, et parandada selle kvaliteeti ja demonstreerida selle saavutusi. Komisjon peaks kehtestama ühise järelevalve- ja hindamisraamistiku, millega muu hulgas tagatakse **asjakohase teabe** (sh liikmesriikidelt pärinev teave) **õigeaegne kättesaadavus**. Siinkohal tuleks kindlaks määrata näitajate loetelu ning komisjon peaks poliitika eesmärkidega seoses hindama ÜPP poliitika mõju.

Muudatusettepanek

- (93) Rakenduskava üle tuleks teostada järelevalvet ning seda hinnata, et parandada selle kvaliteeti ja demonstreerida selle saavutusi. Komisjon peaks kehtestama ühise järelevalve- ja hindamisraamistiku, millega muu hulgas tagatakse, **et asjakohane teave** (sh liikmesriikidelt pärinev teave) **tehakse õigeaegselt avalikult kättesaadavaks**. Siinkohal tuleks kindlaks määrata näitajate loetelu ning komisjon peaks poliitika eesmärkidega seoses hindama ÜPP poliitika mõju.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 118**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 95***Komisjoni ettepanek*

- (95) Rahastamisvõimalusi ja projekti toetusesaajaid käsitleva teabe kättesaadavuse ja läbipaistvuse suurendamise eesmärgil tuleks igas liikmesriigis kättesaadavaks teha üks veebisait või veebiportaal, milles jagatakse teavet rakenduskava kohta ning tuuakse muu hulgas ära *kõikide* rakenduskavade raames toetatud *ettevõtjate* loend. See teave peaks laiemale avalikkusele ja ennekõike liidu maksumaksjatele andma mõistliku, mõõdetava ja konkreetse arusaama sellest, kuidas liidu rahastamist Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi raames kasutatakse. Lisaks sellele eesmärgile peaks asjaomaste andmete avaldamine täiendavalt tutvustama liidu rahastamise taotlemise võimalust. Siiski, austades täielikult andmekaitset käsitlevat põhiõigust ning tegutsedes kooskõlas Euroopa Kohtu otsusega Schecke liidetud kohtuasjades, ei tohi nõuda eraisikute nimede avaldamist.

Muudatusettepanek

- (95) Rahastamisvõimalusi ja projekti toetusesaajaid käsitleva teabe kättesaadavuse ja läbipaistvuse suurendamise eesmärgil tuleks igas liikmesriigis kättesaadavaks teha üks veebisait või veebiportaal, milles jagatakse teavet rakenduskava kohta ning tuuakse muu hulgas ära *iga* rakenduskavade raames toetatud *toimingute* loend. ***Kõikide liikmesriikide selleteemalised veebilehed peaksid olema kättesaadavad ametlikult liidu veebisaidilt, et võimaldada eri liikmesriikide kodanikele kõikide liikmesriikide avaldatud andmetele lihtsamat juurdepääsu.*** See teave peaks laiemale avalikkusele ja ennekõike liidu maksumaksjatele andma mõistliku, mõõdetava ja konkreetse arusaama sellest, kuidas liidu rahastamist Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi raames kasutatakse. Lisaks sellele eesmärgile peaks asjaomaste andmete avaldamine täiendavalt tutvustama liidu rahastamise taotlemise võimalust. Siiski, austades täielikult andmekaitset käsitlevat põhiõigust ning tegutsedes kooskõlas Euroopa Kohtu otsusega Schecke liidetud kohtuasjades, ei tohi nõuda eraisikute nimede avaldamist.

Muudatusettepanek 119**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 96 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (96 a) ***Eriti oluline on tagada niisuguste eeltingimuste täitmine, mis on seotud haldussuutlikkusega täita kalavarude majandamise andmenõudeid ning liidu kontrolli, inspekteerimise ja jõustamise süsteemi rakendamise.***

Muudatusettepanek 120**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 96 b (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (96 b) ***Eriti oluline on tagada niisuguste eeltingimuste täitmine, mis on seotud haldussuutlikkusega täita kalavarude majandamise andmenõudeid ning liidu kontrolli, inspekteerimise ja jõustamise süsteemi rakendamise.***

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) *kalanduspiirkondade* ja sisevete kalapüügi jätkusuutlik areng

Muudatusettepanek

c) *kalandus-* ja *vesiviljeluspiirkondade*, sisevete kalapüügi ja muude käesolevas määruses määratletud seotud tegevuste säästev areng,

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) ja integreeritud merenduspoliitika (IMP).

Muudatusettepanek

d) ja integreeritud merenduspoliitika (IMP), *kaasa arvatud merestrateegia raamdirektiiv*.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Määrust kohaldatakse liidu territooriumil toimuva tegevuse suhtes, kui määruses ei ole selgesõnaliselt teisiti sätestatud.

Muudatusettepanek

Määrust kohaldatakse liidu territooriumil, *vetes ja laevastikus* toimuva tegevuse suhtes, kui määruses ei ole selgesõnaliselt teisiti sätestatud.

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt - 1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(-1) „*suletud vesiviljelussüsteem*” – vesiviljelusrajatist, kus kalu ja muid vesiviljelustooteid kasvatatakse vee taaskasutusel ja puhastamisel põhinevas suletud süsteemis, mille puhul on vee kasutamine minimaalne. Sellised süsteemid asuvad tavaliselt sisemaal ning nende puhul taaskasutatakse peaaegu kogu algselt süsteemi kantud vett;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 125**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2 a) „mitmekesistamine” – kalanduse või vesiviljelustegevuse mitmekülsemaks muutmiseks kasutatavad tavad, mille abil täiendatakse nimetatud tegevusvaldkondi või mis on nendest sõltuvad;

Muudatusettepanek 583**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a) „võõrliik” – võõrliik nõukogu määruse (EÜ) nr 708/2007⁽¹⁾ tähenduses;

⁽¹⁾ Nõukogu 11. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 708/2007 võõrliikide ja piirkonnast puudevate liikide kasutamise kohta vesiviljeluses (ELT L 168, 28.6.2007, lk 1).

Muudatusettepanek 127**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 4 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 b) „ekstenstiivne vesiviljelus” – vesiviljelustootmine, mis toimub ilma tahtliku toitainete sisestamiseta, vaid sõltub hoopis viljelusrajatise piires looduslikult leiduvatest toitainetest, kaasa arvatud ainetest, mille toob sisse veevool, nagu hoovused või tõus ja mõõn. Ekstenstiivne vesiviljelus sõltub suure osas ühestainsast sisendist, nimelt seemnest;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 5

Komisjoni ettepanek

(5) „**kalanduspiirkond**” – mere- või **jökaldaga** piirkond (sh tiigid või jõesuue), kus märkimisväärne osa tööhõivest on seotud **kalanduse või vesiviljelusega** ja mille on **liikmesriik** sellisena määratlenud;

Muudatusettepanek

(5) „**kalandus- ja vesiviljeluspiirkond**” – mere-, **jõe** või **järvekaldaga** piirkond (sh tiigid või jõesuue), kus märkimisväärne osa tööhõivest on seotud **kalandus- või vesiviljelussektoriga** ja mille **liikmesriik** on sellisena määratlenud;

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 5 – alapunkt 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(5 a) „**kalavarude taastamise piirkond**” – geograafiliselt määratletud merepiirkond, kus on keelatud kogu püügitegevus, et parandada vee-elusressursside kasutamist ja kaitset või mereökosüsteemide kaitset, nagu osutatud määruses (EL) nr .../... [millega kehtestatakse ühissätted];

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 5 b (uus)

Komisjoni ettepanek

(5 b) „**kalandussektor**” – majandussektor, mis hõlmab kõiki kalandus- ja vesiviljelustoodetega seotud tootmis-, töötlemis- ja turustamistegevusi;

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 131**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 5 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5 c) „*kalanduse haldus- ja juurdepääsusüsteemid*” – püügi- litsentside jagamise või neile juurdepääsu või püügi- koormuse juhtimise mehhanismid, mis on välja töötatud riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil või mere- piirkondade tasandil, kvoodi alla kuuluvate või kvoodi- väliste liikide kohta 12-miilisel rannikualal või kaugemal, ja mille eesmärk on säilitada kalavarude head seisundit. Neid süsteeme rakendavad avalikud asutused või kalandusorganisatsioonid;

Muudatusettepanek 132**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 6**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6) „kalur” – liikmesriigi tunnustatud isik, kes tegeleb kutselise kalapüügiga kalalaeva pardal, või liikmesriigi tunnustatud isik, kes ilma laeva kasutamata tegeleb mereorganismide kutselise püügiga;

(6) „kalur” – liikmesriigi tunnustatud isik, kes tegeleb kutselise kalapüügiga kalalaeva pardal, **muu hulgas töövõtjana**, või liikmesriigi tunnustatud isik, kes ilma laeva kasutamata tegeleb **magevee- või** mereorganismide kutselise püügiga;

Muudatusettepanek 133**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 a) „*kalandusturism*” – kutseliste kalurite täiendav tegevus, milles võetakse kalalaeva pardale turismi- või teaduste- gevuse eesmärgil isikuid, kes ei kuulu kalalaeva meeskonda;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 b) „*kalanduse ja vesiviljeluse abitegevused*” – *tegevusalad, millega tegelevad liikmesriigi määratud isikud, kes töötavad kalurite teenistuses ja täidavad püügitegevuse jaoks vajalikke ülesandeid;*

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) „*intensiivne vesiviljelus*” – *vesiviljelustootmine, mis sõltub toitumise seisukohast täisväärtsliku toidu – kas värskete, looduses esinevate, mere- või mageveekalade – või valemil põhineva toidusegu lisamisel süsteemi. See sõltub suuresti kompleksse ja kaubandusest kättesaadava sööda olemasolust ja seda iseloomustab suur loomkoormus;*

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10) „*kalapüük sisevetel*” – üksnes sisevetes *tegutsevate laevade* või muude jääpüügiks mõeldud seadmetega *püük ärieesmärgil;*

(10) „*kalapüük sisevetel*” – *töönduspüük, mida teostatakse laeval või muul viisil* üksnes sisevetes või muude jääpüügiks mõeldud seadmetega;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 137**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 12**

Komisjoni ettepanek

(12) „merenduse integreeritud juhtimine” – ookeane, meresid ja rannikupiirkondi mõjutavate **ELi** kõigi sektoripoliitikate koordineeritud juhtimine;

Muudatusettepanek

(12) „merenduse integreeritud juhtimine” – ookeane, meresid ja rannikupiirkondi mõjutavate kõigi sektoripoliitikate koordineeritud juhtimine **liidu tasandil**;

Muudatusettepanek 138**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 13**

Komisjoni ettepanek

(13) „**merepiirkonnad**” – nõukogu otsuse 2004/585/EÜ I lisas sätestatud geograafilised alad ja piirkondlike kalandusorganisatsioonide kehtestatud alad;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 139**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 16**

Komisjoni ettepanek

(16) „mere vesikonna strateegia” – teatava geograafilise alaga seotud struktureeritud koostööraamistik, mille on välja töötanud Euroopa institutsioonid, liikmesriigid, nende piirkonnad ja vajaduse korral vesikonda jagavad kolmandad riigid; strateegias arvestatakse mere vesikonna geograafilist, kliimaatilist, majanduslikku ja poliitilist eripära;

Muudatusettepanek

(16) „mere vesikonna strateegia” – teatava geograafilise alaga seotud struktureeritud koostööraamistik, mille on välja töötanud Euroopa institutsioonid, liikmesriigid, nende piirkonnad ja **kohalikud omavalitsused ning** vajaduse korral vesikonda jagavad kolmandad riigid; strateegias arvestatakse mere vesikonna geograafilist, kliimaatilist, majanduslikku ja poliitilist eripära;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16 a) „poolintensiivne vesiviljelus” – vesiviljelus, mis sõltub suuresti looduslikust toidust, kuid kus looduslikult esinevat toitainetasandit tõstetakse lisaööda abil, mis täiendab looduslikku toitu. Kultuuri tihedus hoitakse madalamal tasemel, kui intensiivse vesiviljelustootmise puhul;

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(18 a) „mereandide püüdjaja või kasvataja” – isik, kes tegeleb jalgsi või laeva pardal püügi, kasvatusel või osalise kasvatusel, mille ainus eesmärk on ühe või mitme molluski, koorik- või mantellooma, okasnahkse või muu veeselgrootu liigi püük selektiivsete ja spetsiifiliste püügivahenditega;

Suuline muudatusettepanek

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt 18 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

18b) „tuunimõrd” – traditsiooniline kalapüügitehnika, mis põhineb mitmeks kuuks põhja kinnitatavatel võrkudel. Tehnika hõlmab laevade rühma, võrkusid, tamiili ja ankruid, mis asuvad ranniku lähedal, et tõkestada rändega kalavarusid (tuunid ja tuunilaadsed liigid) ning juhtida need püümissesse, kust need välja võetakse.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 143**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõik 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) *jätksuutliku ja konkurentsivõimelise kalanduse ja vesiviljeluse edendamine;*

Muudatusettepanek

(a) *kalanduse, vesiviljeluse ja nendega seotud töötlemis- või turustustegevusalade keskkonnasäästlikkuse, majandusliku elujõulisuse ja sotsiaalse vastutustundlikkuse edendamine;*

Muudatusettepanek 144**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõik 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

(c) *kalanduspiirkondade* tasakaalustatud ja kaasava territoriaalse arengu edendamine;

Muudatusettepanek

(c) *kalandus- ja vesiviljeluspiirkondade* tasakaalustatud ja kaasava territoriaalse arengu edendamine;

Muudatusettepanek 145**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõik 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

(d) ÜKP rakendamise soodustamine.

Muudatusettepanek

(d) ÜKP rakendamise, *sh selle piirkonnastamise ning ühise turukorralduse rakendamise* soodustamine.

Muudatusettepanek 146**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 5 – lõik 1 – punkt d a (uus)**

Komisjoni ettepanek

(d a) *töökohtade loomise stimuleerimine, et vältida kalanduskogukondade kadumist ning parandada kvalifikatsiooni ja töötingimusi kalandussektoris.*

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. *Nende eesmärkide saavutamisel võtab Euroopa Merendus- ja Kalandusfond arvesse põlvkondadevahelise ja soolise võrdsuse põhimõtteid.*

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. *Neid eesmäärke püütakse saavutada ilma püügivõimsust suurendamata.*

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

EMKFi eesmärkide saavutamine aitab kaasa *Euroopa 2020. aasta jätkusuutliku*, aruka ja kaasava kasvu saavutamisele. Seda püütakse **saavutatakse** järgmise kuue liidu prioriteedi abil, mis tuginevad ühise strateegilise raamistiku (CSF) asjaomastele teemaatilistele eesmärkidele.

EMKFi eesmärkide saavutamine aitab kaasa *strateegia „Euroopa 2020” säästva*, aruka ja kaasava kasvu saavutamisele, **nagu ka ühise kalanduspoliitika elluviimisele**. Seda püütakse **saavutada kalandussektori, jätkusuutliku vesiviljeluse ja nendega seotud tegevuste jaoks kehtestatud** järgmise kuue liidu prioriteedi abil, mis tuginevad ühise strateegilise raamistiku (CSF) asjaomastele teemaatilistele eesmärkidele.

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1) Tööhõive ja territoriaalse ühtekuuluvuse suurendamine järgmiste eesmärkide kaudu:

(1) Tööhõive **ning sotsiaalse** ja territoriaalse ühtekuuluvuse suurendamine järgmiste eesmärkide kaudu:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 151**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 1 – alapunkt a***Komisjoni ettepanek*

- (a) majanduskasvu, sotsiaalse kaasatuse, töökohtade loomise **edendamine** ning tööjõu liikuvuse **toetamine** ranniku- ja siseveekogukondades, mis sõltuvad kalapüügist ja vesiviljelusest;

Muudatusettepanek

- (a) majanduskasvu **ja** sotsiaalse kaasatuse **edendamine**, **muu hulgas** töökohtade loomise, **töölase konkurentsivõime arendamise** ning tööjõu liikuvuse **toetamise abil sellistes** ranniku- ja siseveekogukondades, mis sõltuvad kalapüügist ja vesiviljelusest (**sh äärepoolseimates piirkondades**);

Muudatusettepanek 152**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 1 – alapunkt b***Komisjoni ettepanek*

- (b) kalandustegevuse mitmekesistamine merendusmajanduse **muude sektorite kaudu** ja merendusmajanduse kasv, sealhulgas kliimamuutuse mõjude vähendamine.

Muudatusettepanek

- (b) kalandustegevuse mitmekesistamine **nii kalandussektoris kui ka sellega tihedalt seotud muudes** merendusmajanduse **sektorites** ja merendusmajanduse kasv, sealhulgas kliimamuutuse mõjude vähendamine.

Muudatusettepanek 153**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 1 – alapunkt b a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (b a) **ühtlustatud sotsiaaleeskirjade rakendamise soodustamine liidu tasandil.**

Muudatusettepanek 154**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt a***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

- (a) toetus tehnoloogilise arengu, innovatsiooni ja teadmiste ülekande **tõhustamisele**;

- (a) toetus tehnoloogilise arengu, innovatsiooni (**sh energiatõhususe suurendamise**) ja teadmiste ülekande **tõhustamiseks**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) *kalanduse negatiivse mõju vähendamine loomade heaolule;*

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) kalanduse, *eriti väikesemahuliseks rannapüügiks kasutatavate laevade* konkurentsivõime ja elujõulisuse suurendamine ning *ohutuse* ja töötingimuste parandamine;

(b) kalanduse konkurentsivõime ja elujõulisuse suurendamine ning *kalanduse tervishoiu-, hügieeni-, ohutus-* ja töötingimuste parandamine;

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) uute kutseoskuste ja elukestva õppe arendamine;

(c) *kutseõppe*, uute kutseoskuste ja elukestva õppe arendamine, *eelkõige noorte kalurite jaoks;*

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) *väikesemahulise rannapüügi, eriti selle konkurentsivõime ja jätkusuutlikkuse arendamine;*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 159**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3) **Uuenduslike** konkurentsivõimelise **ja teadmispõhise** vesiviljeluse soodustamine, keskendudes järgmistele valdkondadele:

3) **Säästva, uuendusliku ja** konkurentsivõimelise vesiviljeluse soodustamine, **mis põhineks teadmistel ja ökosüsteemil**, keskendudes järgmistele valdkondadele:

Muudatusettepanek 160**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) toetus tehnoloogilise arengu, innovatsiooni ja teadmiste ülekande tõhustamisele;

(a) toetus tehnoloogilise arengu, **tehnilise, sotsiaalse ja majandusliku** innovatsiooni ja teadmiste ülekande tõhustamisele;

Muudatusettepanek 161**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) vesiviljelusettevõtete, eelkõige väikese ja keskmise suurusega ettevõtete konkurentsivõime ja elujõulisuse suurendamine;

(b) **ekstensiivsete ja poolintensiivsete** vesiviljelusettevõtete, eelkõige väikese ja keskmise suurusega ettevõtete konkurentsivõime ja elujõulisuse suurendamine;

Muudatusettepanek 162**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt c**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) uute kutseoskuste ja elukestva õppe arendamine;

(c) uute kutseoskuste ja elukestva õppe arendamine **ning kutseõppe stimuleerimine, eelkõige noorte vesiviljelusettevõtjate jaoks**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt d

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) vesiviljelustoodete turu parem korraldus.

(d) vesiviljelustoodete turu parem korraldus **ning investeerin-
gute soodustamine töötlus- ja turustussektoris.**

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d a) vesiviljeluse ökoloogilise jalajälje piiramine.

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 4 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) kalanduse mõju **vähendamine merekeskkonnale;**

(a) **juhupüügi ja kalanduse poolt merekeskkonnale avaldatava
negatiivse mõju ennetamine, minimeerimine ja, nii palju
kui võimalik, kõrvaldamine, eelkõige püügivahendite pare-
ma selektiivsuse abil;**

Muudatusettepanek 166

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 4 – alapunkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**(a a) püügivõimsuse ja olemasolevate püügivõimaluste vahe-
lise tasakaalu tagamine;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 167**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 4 – alapunkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) merestrateegia raamdirektiivi rakendamine ja hea keskkonnaseisundi saavutamine 2020. aastaks;

Muudatusettepanek 168**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) vesiviljelusega seotud ökosüsteemide arvukuse suurendamine ja ressursitõhusa vesiviljeluse edendamine;

(a) ressursitõhusa vesiviljeluse edendamine, kaasa arvatud sõltuvuse vähendamine kalasöödast ja -õlist ning kemikaalide ja antibiootikumide kasutamisest;

Muudatusettepanek 169**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) mere-, maismaa- ja mageveeökosüsteemidele avalduvate vesiviljelustegevuse mõjude hindamine, vähendamine ja võimaluse korral kaotamine;

Muudatusettepanek 170**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 6 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6) ÜKP rakendamise soodustamine järgmise abil:

(6) ÜKP rakendamise soodustamine ning ÜKP ja integreeritud merenduspoliitika seotuse ja sidususe tugevdamine järgmise abil:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 6 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) *teaduslike teadmistega varustamine ja andmete kogumine;*

(a) *andmekogumise ja -halduse toetamine, et parandada teaduslikke teadmisi;*

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 6 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) *kontrolli ja rakendamise toetamine, institutsioonilise suutlikkuse tõstmine ja tõhus avalik haldus.*

(b) *seire, kontrolli ja jõustamise toetamine, institutsioonilise suutlikkuse tõstmine ja tõhus avalik haldus **täiendavat halduskoormust tekitamata.***

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 6 – alapunkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) *toetus ühise kalanduspoliitika piirkonnastamisele, eelkõige piirkondlike nõuandekomisjonide abil.*

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. *Piiramata käesoleva artikli lõike 2 kohaldamist, kohaldatakse liikmesriikide kalandus- ja vesiviljelusettevõtetele antava toetuse suhtes asutamislepingu artikleid 107, 108 ja 109.*

1. Liikmesriikide kalandus- ja vesiviljelussektori ettevõtetele antava toetuse suhtes **kohaldatakse** asutamislepingu artikleid 107, 108 ja 109.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 175**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 8 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Asutamislepingu artikleid 107, 108 ja 109 **ei kohaldata** siiski liikmesriikide maksete suhtes, mida tehakse asutamislepingu artikli 42 kohaldamisalas vastavalt käesolevale määrusele ja sellega kooskõlas.

Muudatusettepanek

2. **Erandina lõikest 1 ei kohaldata** asutamislepingu artikleid 107, 108 ja 109 siiski liikmesriikide maksete suhtes, mida tehakse asutamislepingu artikli 42 kohaldamisalas vastavalt käesolevale määrusele ja sellega kooskõlas.

Muudatusettepanek 176**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 10 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Lisaks [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 4 esitatud põhimõtetele tagavad komisjon ja liikmesriigid koordineerimise ning vastastikuse täiendavuse nende toetuste vahel, mida antakse EMKFi poolt, liidu muudest poliitikavaldkondadest ja rahastamisvahenditest, sealhulgas **määrus (EÜ) nr [millega kehtestatakse keskkonna ja kliimamuutuse meetme raamprogramm (raamprogramm LIFE)], ning** liidu välistegevuse raames. **Koordineerimine EMKFi ja raamprogrammist LIFE antava toetuse vahel saavutatakse eelkõige selliste tegevuste rahastamise edendamisega, mis täiendavad raamprogrammi LIFE alusel rahastatavaid integreeritud projekte ning raamprogrammis LIFE end tõestanud lahenduste, meetodite ja käsitusviiside kasutamise edendamisega.**

Muudatusettepanek

Lisaks [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 4 esitatud põhimõtetele tagavad komisjon ja liikmesriigid koordineerimise ning vastastikuse täiendavuse nende toetuste vahel, mida antakse EMKFi poolt, liidu muudest poliitikavaldkondadest ja rahastamisvahenditest, sealhulgas liidu välistegevuse raames. **Nimetatud koordineerimise ja vastastikuse täiendavuse nõue tuleb lisada rakenduskavadesse.**

Muudatusettepanek 177**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 11**

Komisjoni ettepanek

EMKFi suhtes kohaldatakse käesoleva määruse III lisas viidatud eeltingimusi.

Muudatusettepanek

EMKFi suhtes kohaldatakse käesoleva määruse III lisas viidatud **konkreetsaid** eeltingimusi.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 178
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 11 a

Püügivõimsuse piirmäära järgimise hindamine

1. Hiljemalt ... (*) hindab komisjon koostöös liikmesriikidega, kuidas liikmesriigid järgivad määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] II lisas kehtestatud püügivõimsuse piirmäära.
2. Kui lõike 1 kohase hindamise tulemusel selgub, et liikmesriik ei ole järginud oma püügivõimsuse piirmäära, võib komisjon võtta vastu rakendusaktid, millega täielikult või osaliselt peatatakse maksed ja kulukohustused asjaomase liikmesriigi rakenduskava suhtes.
3. Komisjon tühistab maksete ja kulukohustuste peatamise, kui liikmesriik on võtnud meetmeid oma püügivõimsuse piirmäära järgimiseks ja kui komisjon on need heaks kiitnud.

(*) Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

Muudatusettepanek 180
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b a) ettevõtjad, kes on seotud selliste kalalaevade käitamise, haldamise või omamisega, mis sõidavad määruse (EÜ) nr 1005/2008 artiklis 33 sätestatud koostööd mitte-tegevate kolmandate riikide lipu all;

Muudatusettepanek 181
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 1 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b b) ettevõtjad, kes on kriminaal- või haldusmenetluse käigus süüdi mõistetud kehtivate riiklike eeskirjade raskes rikkumises järgmistes valdkondades:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- kõnealusel ametialal kohaldatavad palga- ja töötingimused;
- ametialane vastutus;
- inim- või uimastikaubandus;

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 1 – punkt b c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b c) ettevõtjad, kes on ühes või mitmes liikmesriigis kriminaal- või haldusmenetluse käigus süüdi mõistetud liidu eeskirjade raskes rikkumises, eelkõige järgmistes valdkondades:

- kalurite töö- ja puhkeaeg;
- tervise ja ohutusega seotud õigusaktid;
- kõnealusel ametialal kohaldatavad palga- ja töötingimused;
- kalurite alus- ja jätkuõpe;

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) ettevõtjad, kes ei vasta 25. veebruari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 199/2008 (kalandussektori andmete kogumist, haldamist ja kasutamist käsitleva ühenduse raamistiku loomise ning ühise kalanduspoliitikaga seotud teadusliku nõustamise toetamise kohta) ⁽¹⁾ sätetele.

⁽¹⁾ ELT L 60, 5.3.2008, lk 1.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 571

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) lõigetes 1 ja 2 viidatud ajaperioodi kindlaksmääramine; kõnealune periood on proportsionaalne rikkumise või mittevastavuse **raskuse või kordumisega**;

Muudatusettepanek

(a) lõigetes 1 ja 2 viidatud ajaperioodi kindlaksmääramine, **nii et** kõnealune periood on proportsionaalne **asjaomase** rikkumise või mittevastavuse **raskusega, lähtudes sellistest kriteeriumidest nagu põhjustatud kahju, selle väärtus ning rikkumise või mittevastavuse ulatus ja kordumine, kusjuures selle perioodi pikkus on vähemalt üks aasta**;

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid nõuavad, et EMKFile taotluse esitavad ettevõtjad esitaksid korraldusasutusele allkirjastatud avalduse, milles kinnitavad, et nad järgivad **lõikes 1** loetletud kriteeriumeid **ega ole rikkunud lõikes 2 osutatud EKFi või EMKFi eeskirju**. Liikmesriigid kontrollivad enne *tegevusele* heakskiidu andmist avalduse tõe vastavust.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid nõuavad, et EMKFile taotluse esitavad ettevõtjad esitaksid korraldusasutusele allkirjastatud avalduse, milles kinnitavad, et nad järgivad **lõigetes 1 ja 2** loetletud kriteeriumeid. Liikmesriigid kontrollivad enne *toimingule* heakskiidu andmist avalduse tõe vastavust **andmete põhjal, mis on kantud määruse (EÜ) nr 1224/2009 artikliga 93 asutatud rikkumisi käsitlevasse riiklikku andmebaasi, või muude selleks kättesaadavate andmete põhjal**.

Muudatusettepanek 610

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 12 a

Maksete peatamine

Kui ettevõtja suhtes on algatatud uurimine artikli 12 lõikes 1 kirjeldatud tõsise rikkumise toimepanemise tõttu, peatatakse talle EMKFit kõikide maksete tegemine. Kui ettevõtja tunnistatakse artikli 12 lõike 1 kohases rikkumises süüdi, loetakse asjaomase ettevõtja taotlus vastuvõetamatuks.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 186
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) tegevus, millega suurendatakse laeva püügivõimsust;

Muudatusettepanek

(a) tegevus, millega suurendatakse laeva püügivõimsust **või püügivõimekust**;

Muudatusettepanek 187
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

(a a) tegevus, mis ohustab mere bioloogiliste ressursside ja ökosüsteemide jätkusuutlikkust;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 188
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõik 1 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek

(a b) kahjulike tagajärgedega tööhõivemeetmed;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 190
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

(b a) investeeringud laevade pardal, mis kuuluvad laevastiku-segmenti, mille kohta on määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] artikli 34 lõikes 1 osutatud püügivõimsuse aruandes tõestatud, et püügivõimaluste ja laevastiku võimsuse vahel ei valitse jätkusuutlik tasakaal;

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) *püügitegevuse ajutine katkestamine;*

välja jäetud

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) *eksperimentaalpüüik;*

(d) *kalandusalased perspektiivuuringud;*

Muudatusettepanek 611

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15, lõiked 2–4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **4 535 000 000 eurot** kalanduse, vesiviljeluse ja V jaotise I, II ja III peatükkide kohaste kalanduspiirkondade jätkusuutlikuks arenguks.

2. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **maksimaalselt 71,86 %** kalanduse, vesiviljeluse ja V jaotise I, II ja III peatükkide kohaste kalanduspiirkondade jätkusuutlikuks arenguks.

3. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **477 000 000 eurot** artiklis 78 viidatud kontrolli- ja rakendamismeetetele.

3. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **vähemalt 12,5 %** artiklis 78 viidatud kontrolli- ja rakendamismeetetele.

4. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **358 000 000 eurot** artiklis 79 viidatud andmekogumismeetetele.

4. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **vähemalt 12,97 %** artiklis 79 viidatud andmekogumismeetetele.

Muudatusettepanek 198

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 5 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. V jaotise V peatüki kohaselt äärepoolseimate piirkondade hüvitiseks eraldatud vahendid ei suurene **aasta lõikes**:

5. V jaotise V peatüki kohaselt äärepoolseimate piirkondade hüvitiseks eraldatud vahendid ei suurene:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 199
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 5 – taane 1

Komisjoni ettepanek— **4 300 000 eurot** Madeirale ja Assooridele;

Muudatusettepanek— **X eurot aastas** Madeirale ja Assooridele;

Muudatusettepanek 200
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 5 – taane 2

Komisjoni ettepanek— **5 800 000 eurot** Kanaari saartele;

Muudatusettepanek— **X eurot aastas** Kanaari saartele;

Muudatusettepanek 201
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 5 – taane 3

Komisjoni ettepanek— **4 900 000 eurot Prantsuse Guajaanale ja Réunionile.**

Muudatusettepanek— **X eurot aastas Prantsusmaa äärepoolseimatele piirkondadele.**

Muudatusettepanek 202
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 6

*Komisjoni ettepanek*6. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **perioodil 2014–2018 (k.a) 45 000 000 eurot artiklis 72** viidatud säilitusabile.

*Muudatusettepanek*6. Lõikes 1 viidatud vahenditest eraldatakse **X eurot artiklis 69** viidatud **tootmis- ja turustuskavadele ja artiklis 70 viidatud** säilitusabile.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 616

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Artikli 15 lõigetes 3 ja 4 osutatud meetmete võtmiseks on liikmesriikidel võimalus kasutada artikli 15 lõigetes 2, 5 ja 6 osutatud vahendeid.

Muudatusettepanek 204

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 16 a

[Iga-aastased lähtesummad ja assigneeringud]

1. Nagu on kindlaks määratud Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni XX/201Z eelarvealast koostööd ja usaldusväärset finantsjuhtimist käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe punktis [17], on aastateks 2014–2020 programmi rakendamise üldine soovituslik lähtesumma X eurot 2011. aasta püsivhindades.

2. Euroopa Parlament ja nõukogu kiidavad iga-aastased assigneeringud heaks, ilma et piirataks määruse (millega kehtestatakse mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2014–2020) ning Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni xxx/201z eelarvealast koostööd ja usaldusväärset finantsjuhtimist käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe sätete kohaldamist.

Muudatusettepanek 205

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

i) tööhõive tase kalanduses ja **vesiviljeluses**,

i) tööhõive tase kalanduses, **vesiviljeluses** ja **töötlevas tööstuses**,

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 206
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii) tootmise tase kalanduses ja **vesiviljeluses**,ii) tootmise tase kalanduses, **vesiviljeluses** ja **töötlevas tööstuses**,

Muudatusettepanek 207
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iii) asjaomase liikmesriigi **andmekogumisega** seotud ülesannete ulatus, mida ühtlustatakse riikliku laevastiku suuruse, lossimiste arvu, teaduslike mereseiretegevuste hulga ning nende uuringute arvuga, milles liikmesriik osaleb; ningiii) asjaomase liikmesriigi **andmekogumise ja -haldusega** seotud ülesannete ulatus, mida ühtlustatakse riikliku laevastiku suuruse, lossimiste arvu, teaduslike mereseiretegevuste hulga ning nende uuringute arvuga, milles liikmesriik osaleb; ning

Muudatusettepanek 208
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iv

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iv) olemasolevad **andmekogumisressursid** võrreldes liikmesriigi **andmekogumisega** seotud ülesannete ulatusega, ühtlustades kättesaadavaid vahendeid **merel tegutsevate vaatlejate arvu ning** andmekogumise riikliku proovivõtu programmi rakendamiseks vajaliku inimressursi ja tehniliste vahendite hulga.iv) olemasolevad **andmekogumis- ja -haldusressursid** võrreldes liikmesriigi **andmekogumise ja -haldusega** seotud ülesannete ulatusega, ühtlustades kättesaadavaid vahendeid andmekogumise riikliku proovivõtu programmi rakendamiseks vajaliku inimressursi ja tehniliste vahendite hulga.

Muudatusettepanek 209
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) Kõigi meetmete puhul võetakse arvesse **ajaloolist jaotust** nõukogu määruse (EÜ) nr 1198/2006 kohaselt ja ajaloolist tarbimist nõukogu määruse (EÜ) nr 861/2006.(c) Kõigi meetmete puhul võetakse arvesse **vahendite eraldamise ajalugu** nõukogu määruse (EÜ) nr 1198/2006 kohaselt **ajavahemikul 2007–2013** ja ajaloolist tarbimist nõukogu määruse (EÜ) nr 861/2006.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 210

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kõik liikmesriigid koostavad ühe rakenduskava, et rakendada EMKFi kaasrahastatavaid liidu prioriteete.

Muudatusettepanek

1. Kõik liikmesriigid koostavad ühe rakenduskava, et rakendada **käesoleva määruse artiklis 6 osutatud** EMKFi kaasrahastatavaid liidu prioriteete.

Muudatusettepanek 211

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Artikli 20 lõikes 1 punktis n viidatud rakenduskava käsitleva jao osas **võtab komisjon** hiljemalt 31. maiks 2013 **rakendusakti kujul vastu** liidu rakendamis- ja kontrollipoliitika prioriteetid.

Muudatusettepanek

3. Artikli 20 lõikes 1 punktis n viidatud rakenduskava käsitleva jao osas **antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 127 vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse** hiljemalt 31. maiks 2013 liidu jõustamis- ja kontrollipoliitika prioriteetid.

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõik 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2) **Iga liikmesriik lisab määruse (EL) nr .../... [kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artiklis 32 osutatud tootmis- ja turustuskava;**

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) ette on nähtud asjakohased meetmed kava rakendamise lihtsustamiseks ja hõlbustamiseks;

Muudatusettepanek

(c) ette on nähtud asjakohased meetmed kava rakendamise lihtsustamiseks ja hõlbustamiseks, **hõlbustades eelkõige väikesemahulise rannapüüügiga tegelevate ettevõtjate ja nende organisatsioonide võimalusi saada rahalist toetust;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 214
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d a) vajaduse korral käesoleva määruse artikli 38 lõike 1 punktis d osutatud liidu EMKFiga seotud prioriteetides sisalduvate meetmete kooskõla nõukogu direktiivi 92/43/EMÜ artikli 8 lõikes 4 viidatud NATURA 2000 prioriteetsete tegevusraamistikega, samuti hea keskkonnaseisundi saavutamise, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivis 2008/56/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrategie raamdirektiiv).

Muudatusettepanek 215
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) olukorra SWOT-analüüsi ja programmiga hõlmatud geograafilisel **alal** lahendamist vajavate vajaduste kindlakstegemist;

(b) olukorra SWOT-analüüsi ja programmiga hõlmatud geograafilisel **ja keskkonnaalal** lahendamist vajavate vajaduste kindlakstegemist;

Analüüsi ülesehitus lähtub liidu prioriteetidest. Kliimamuutuse mõjude vähendamise ja kohandamise erivajadusi ning innovatsiooni edendamist hinnatakse liidu **prioriteetide valguses eesmärgiga** teha kindlaks **neis kahes valdkonnas** iga prioriteedi osas **asjakohane reaktsioon; toetuskõlblike poliitikavaldkondade olukorra süntees nende tugevate ja nõrkade külgede osas;**

Analüüsi ülesehitus lähtub liidu prioriteetidest, **mis on kehtestatud artiklis 6.** Kliimamuutuse mõjude leevendamise ja sellega kohanemise erivajadusi ning innovatsiooni edendamist hinnatakse **seoses liidu prioriteetidega, et** teha kindlaks iga prioriteedi suhtes **kõige sobivamad lahendused nende valdkondade puhul;**

Analüüsis hinnatakse ühise kalanduspoliitika rakendamise mõju igale rannikupiirkonnale või -vööndile.

Muudatusettepanek 216
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) analüüsi ühise kalanduspoliitika elluviimise tagajärgede kohta terve väärtusahela töökohtadele ning innovaatilisi ettepanekuid tööhõive suurendamiseks asjaomastes piirkondades;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 217

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) *tõestust selle kohta, et programmi on integreeritud asjakohane innovatsiooni, keskkonna käsitusviis, sealhulgas Natura 2000 alade erivajadused ja kliimamuutuse mõjude vähendamine ja kohandamine;*

Muudatusettepanek

(c) *analüüsi selle kohta, kuidas programmis võetakse arvesse kalanduse ja vesiviljeluse keskkonnamõju ja vajaduse korral Natura 2000 alade erivajadusi, samuti hea keskkonnaseisundi saavutamist, kalavarude taastamise piirkondade sidusa võrgustiku rajamist ning kliimamuutuse mõjude vähendamist ja sellega kohanemist;*

Muudatusettepanek 218

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

(c a) *hinnangut püügivõimsuse ja olemasolevate püügivõimuste tasakaalu kohta, nagu on nõutud määruses (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta], ja kirjeldust II lisas sätestatud püügivõimsuse järgimise meetmete kohta;*

Muudatusettepanek

(c a) *hinnangut püügivõimsuse ja olemasolevate püügivõimuste tasakaalu kohta, nagu on nõutud määruses (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta], ja kirjeldust II lisas sätestatud püügivõimsuse järgimise meetmete kohta;*

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

(h) selgelt näidatud V jaotise III peatüki kohased *tegevused*, mida võib *ette* võtta ühiselt ja mis seega vajaksid suuremat toetust kooskõlas artikli 95 lõikega 3;

Muudatusettepanek

(h) selgelt näidatud V jaotise III peatüki kohased *meetmed*, mida võib võtta ühiselt ja mis seega vajaksid suuremat toetust kooskõlas artikli 95 lõikega 3;

Muudatusettepanek 220

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

(h a) *tegevuskava, mis sätestab strateegia rannalähedase ja rannikupüügi arengu, konkurentsivõime ja jätkusuutlikkuse saavutamiseks;*

Muudatusettepanek

(h a) *tegevuskava, mis sätestab strateegia rannalähedase ja rannikupüügi arengu, konkurentsivõime ja jätkusuutlikkuse saavutamiseks;*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 221**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt h b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(h b) artikli 69 alusel toetust saanud tootmis- ja turustuska-vade ettevalmistamise ja rakendamise seotud meetme-
te üksikasjalikku kirjeldust;

Muudatusettepanek 222**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt i**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i) **analüüis seire- ja hindamisnõuetega seotud vajaduste kohta ja hindamiskava, millele on viidatud** [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 49. **Liikmesriigid tagavad piisavad ressursid ja suutlikkuse tõstmise seotud meetmed, et leida kindlakstehtud vajadustele lahendus;**

(i) [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 49 **osutatud hindamisnõuded ja hindamiskava ning kindlakstehtud vajaduste käsitlemiseks võetavad** meetmed;

Muudatusettepanek 223**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt j – alapunkt ii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) tabelit, milles näidatakse kohaldatavad EMKFi vahendid ja kaasrahastamismäär **seoses** artiklis 6 osutatud liidu prioriteetide **eesmärkidega** ning tehniline abi. Vajaduse korral näidatakse tabelis eraldi EMKFi vahendid ja kohaldatavad kaasfinantseerimismäärad erandina artikli 94 lõikes 1 käsitletavast toetusest, millele viidatakse artiklites 72 ja 73, artikli 78 lõike 2 punktides a–d ja f–j, artikli 78 lõike 2 punktis e ja artiklis 79;

(ii) tabelit, milles näidatakse kohaldatavad EMKFi vahendid ja kaasrahastamismäär artiklis 6 osutatud liidu prioriteetide **jaoks** ning tehniline abi. Vajaduse korral näidatakse tabelis eraldi EMKFi vahendid ja kohaldatavad kaasfinantseerimismäärad erandina artikli 94 lõikes 1 käsitletavast toetusest, millele viidatakse artiklites 72 ja 73, artikli 78 lõike 2 punktides a–d ja f–j, artikli 78 lõike 2 punktis e ja artiklis 79;

Muudatusettepanek 224**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt k**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(k) teave vastastikuse täiendavuse kohta meetmetega, mida rahastatakse **muude ÜKP fondide või raamprogrammi LIFE kaudu;**

(k) teave vastastikuse täiendavuse kohta meetmetega, mida rahastatakse **liidu muudest poliitikavaldkondadest ja rahastamisvahenditest;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 225

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt 1 – alapunkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

i a) kalanduse kohalike tegevusrühmade ja korraldusasutuse või selle organi rolli selge kirjeldus, mis on määratud koostama strateegia rakendamise ülesanded;

Muudatusettepanek 226

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt 1 – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii) seire- ja hindamismenetluste kirjeldus, samuti seirekomitee koosseis;

ii) seire- ja hindamismenetluste kirjeldus, samuti seirekomitee **üldine** koosseis;

Muudatusettepanek 227

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(m) [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 5 viidatud partnerite **nimetamine** ja partneritega konsulteerimise tulemused;

(m) [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 5 viidatud partnerite **nimetamise kord** ja partneritega konsulteerimise tulemused; **partnereid võib programmi kestuse ajal vahetada kooskõlastatult seirekomiteega;**

Muudatusettepanek 228

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt n – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

i) nimekiri kontrolli-, uurimis- ja rakendamissüsteemi rakendavatest asutustest ning lühikirjeldus nende inim- ja finantsressurssidest, mida saab kasutada kalanduse kontrolliks, uurimiseks ja rakendamiseks, nende käsutuses olev **varustus** kalanduse kontrolliks, inspeksiooniks ning jõustamiseks, eelkõige laevade, lennukite ja helikopterite arv;

i) nimekiri kontrolli, inspekteerimise ja jõustamise süsteemi rakendavatest asutustest ning lühikirjeldus nende inim- ja finantsressurssidest, mida saab kasutada kalanduse kontrolliks, uurimiseks ja rakendamiseks, nende käsutuses olev **põhivarustus** kalanduse kontrolliks, inspeksiooniks ning jõustamiseks, eelkõige laevade, lennukite ja helikopterite arv;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 229**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt o – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

(o) jätkusuutliku kalamajanduse eesmärgi kohta, millele on viidatud artikli 6 lõikes 6 ja artikli 18 lõikes 4, ning kooskõlas [ühise kalanduspoliitika] artikli 37 lõikes 5 viidatud mitmeaastase liidu kavaga:

Muudatusettepanek

(o) jätkusuutliku **ökosüsteemil põhineva** kalamajanduse eesmärgi kohta, millele on viidatud artikli 6 lõikes 6 ja artikli 18 lõikes 4, ning kooskõlas [ühise kalanduspoliitika] artikli 37 lõikes 5 viidatud mitmeaastase liidu kavaga, **ja analüüsi kohta, mis käsitleb kalandus- ja vesiviljelustooteid töötleva ja turustava tööstuse sotsiaal-majanduslikku olukorda:**

Muudatusettepanek 230**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt o – alapunkt i***Komisjoni ettepanek*

i) järgmise võimaldamiseks toimuva andmekogumistegevuse kirjeldus:

Muudatusettepanek

i) järgmise võimaldamiseks **sidusrühmadega konsulteerimise kaudu** toimuva andmekogumistegevuse kirjeldus:

Muudatusettepanek 231**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt o – alapunkt i – taane 1***Komisjoni ettepanek*

— hinnang kalandussektori kohta (bioloogilised, majanduslikud ja ristinäitajad, samuti teaduslikud mereuuringud);

Muudatusettepanek

— hinnang kalandussektori kohta (bioloogilised, majanduslikud, **sotsiaalsed** ja ristinäitajad **kogu väärtusahelas**, samuti teaduslikud mereuuringud),

Muudatusettepanek 232**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 20 – lõige 1 – punkt o – alapunkt i – taane 2***Komisjoni ettepanek*

— hinnang vesiviljeluse ja töötleva tööstuse **majandusolukorra** kohta;

Muudatusettepanek

— hinnang vesiviljeluse ja töötleva tööstuse **majandusliku ja sotsiaalse olukorra** kohta;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 233

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt o – alapunkt i – taane 3

Komisjoni ettepanek

— hinnang **kalandussektori** mõju kohta ökosüsteemile,

Muudatusettepanek

— hinnang **kalandus- ja vesiviljelussektori** mõju kohta ökosüsteemile, **võimaldamaks võrrelda erinevaid kalapiüügi- ja vesiviljelustegevuse liike ja laevastikuosi vastavalt määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] nõuetele,**

Muudatusettepanek 234

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt o – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) **tõestus sellest**, et ollakse võimelised saavutama kogutud andmete usaldusväärset finants- ja haldusjuhtimist.

Muudatusettepanek

iii) **tõendus selle kohta**, et ollakse võimelised saavutama kogutud andmete usaldusväärset finants- ja haldusjuhtimist.

Muudatusettepanek 235

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Komisjon **kehtestab rakendusaktide kujul eeskirja** rakenduskavade lõigetes 1, 2 ja 3 kirjeldatud rakenduskavade koostisosade esitusviisi kohta. Rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas **artikli 128 lõikes 2** viidatud **nõuandmenetlusega**.

Muudatusettepanek

4. Komisjon **võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse eeskirjad** rakenduskavade lõigetes 1, 2 ja 3 kirjeldatud rakenduskavade koostisosade esitusviisi kohta. Rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas **artikli 128 lõikes 3** viidatud **kontrollimenetlusega**.

Muudatusettepanek 236

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon **kiidab** rakenduskava heaks **rakendusakti abil**.

Muudatusettepanek

2. Komisjon **võtab vastu rakendusaktid, millega** rakenduskava heaks **kiidetakse, kui ta on veendunud, et lõikes 1 sätestatud nõuded on täidetud. Pärast heakskiitmist tehakse rakenduskavad avalikkusele kättesaadavaks.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 237**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 22 – lõige 2 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Komisjon võtab selleks vastu **rakendusakti kujul vastu otsuse, milles kirjeldab** üksikasjalikult selliseid muutusi liidu prioriteetides, mis on seotud artikli 18 lõikes 3 nimetatud **rakendamis-** ja kontrollipoliitikaga, ning vastavas prioriteetseks seatud toetuskõlblikus tegevuses.

Muudatusettepanek

Sellega seoses antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 127 vastu **delegeeritud õigusakte, mis kirjeldavad** üksikasjalikult selliseid muutusi liidu prioriteetides, mis on seotud artikli 18 lõikes 3 nimetatud **jõustamis-** ja kontrollipoliitikaga, ning vastavas prioriteetseks seatud toetuskõlblikus tegevuses.

Muudatusettepanek 238**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 22 – lõige 2 – lõik 3**

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid **esitavad komisjonile rakendamisaastale eelneva aasta 31. oktoobriks** rakenduskava **muudatused**, võttes arvesse käesoleva lõike teises lõigus nimetatud otsuses kehtestatud uusi prioriteete.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid **võivad muuta oma** rakenduskava, võttes arvesse käesoleva lõike teises lõigus nimetatud otsuses kehtestatud uusi prioriteete. **Liikmesriigid esitavad komisjonile rakendamisaastale eelneva aasta 31. oktoobriks kõik sellised rakenduskava muudatused.**

Muudatusettepanek 239**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 23 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Artikli 20 lõike 1 punkti o kohaldamiseks esitavad liikmesriigid igal aastal enne 31. oktoobrit komisjonile igaaastase töökava. Iga-aastane töökava sisaldab kirjeldust menetlustest ja meetoditest, mida kasutatakse andmete kogumisel ja analüüsimisel ning nende täpsuse hindamisel.

Muudatusettepanek

1. Artikli 20 lõike 1 punkti o kohaldamiseks esitavad liikmesriigid igal aastal enne 31. oktoobrit komisjonile igaaastase töökava **või teatavad komisjonile eelneval aastal kehtinud kava jätkumisest.** Iga-aastane töökava **koostatakse liidu programmiga kooskõlas väljatöötatud riikliku mitmeaastase kava raames ja see** sisaldab kirjeldust menetlustest ja meetoditest, mida kasutatakse andmete kogumisel ja analüüsimisel ning nende täpsuse hindamisel.

Muudatusettepanek 240**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 24 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) meetmete või **tegevusliikide** kasutuselevõtt ja **tühistamine;**

Muudatusettepanek

(b) meetmete või **asjakohaste toiminguliikide** kasutuselevõtt või **tühistamine ning nendega seotud teave ja näitajad;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 241
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Rakendusaktid võetakse vastu **kooskõlas artikli 128 lõikes 2 viidatud nõuandmenetlusega**.

2. **Lõikes 1 osutatud** rakendusaktid võetakse vastu **artikli 128 artiklis 3 osutatud kontrollimenetlusega**.

Muudatusettepanek 242
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Iga-aastane töökava

Mitmeaastane rakenduskava ja iga-aastased töökavad

Muudatusettepanek 243
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. IV jaotise I ja II peatüki ning artikli 92 rakendamiseks võtab komisjon **rakendusaktide kujul** vastu **iga-aastase töökava** kooskõlas nimetatud peatükkides sätestatud eesmärkidega. **Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 128 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega**.

1. **Et kehtestada üksikasjad** IV jaotise I ja II peatüki ning artikli 92 rakendamiseks, võtab komisjon **vastavalt artiklile 127** vastu **delegeeritud õigusaktid, millega kehtestatakse mitmeaastane rakenduskava, mille üks ülesandeid on kehtestada iga-aastased töökavad** kooskõlas nimetatud peatükkides sätestatud eesmärkidega.

Muudatusettepanek 244
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. **Iga-aastases töökavas** sätestatakse eesmärgid, mille poole püüelda, oodatavad tulemused, rakendamisviis ja selle kogusumma. Samuti **sisaldab see** rahastatavate tegevuste kirjeldust, märges igale tegevusele eraldatud summa kohta, rakendamise soovituslikku ajakava ning teavet rakendamise kohta. Toetuste **jaoks peab iga-aastane tegevuskava hõlmama** prioriteete, **olulisi** hindamiskriteeriume ja kaasrahastamise **ülemmäära**.

2. **Mitmeaastases rakenduskavas ja iga-aastases töökavas** sätestatakse eesmärgid, mille poole püüelda, oodatavad tulemused, rakendamisviis ja selle kogusumma. Samuti **sisaldavad need** rahastatavate tegevuste kirjeldust, märges igale tegevusele eraldatud summa kohta **ja** rakendamise soovituslikku ajakava ning teavet rakendamise kohta. Toetuste **puhul sisaldavad need** prioriteete, **peamisi** hindamiskriteeriume ja **maksimaalset** kaasrahastamise **määra**. **Lisaks sisaldavad nad nõuet, et eelarve täitmise kohta tuleb igal aastal esitada aruanne**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 245**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 27 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Käesoleva määruse artikli 32 lõike **1** punkti b, artikli 36, artikli 39 lõike 1 punkti a või artikli 40 lõike 2 alusel toetust saanud kalalaeva omanik ei tohi vähemalt viie aasta jooksul alates toetusesaajale **makse** tegeliku tegemise päevast laeva üle anda liitu mittekuuluvale kolmandale riigile.

Muudatusettepanek

1. Käesoleva määruse artikli 32 lõike **40** punkti b, artikli 36, artikli 39 lõike 1 punkti a või artikli 40 lõike 2 alusel toetust saanud kalalaeva omanik ei tohi vähemalt viie aasta jooksul alates toetusesaajale **toetusmakse** tegeliku tegemise päevast laeva üle anda liitu mittekuuluvale kolmandale riigile, **välja arvatud juhul, kui toetusesaaja on toetuse enne ülekande tegemist ja proportsionaalse aja jooksul tagasi makstud. Käesoleva lõike esimene lause ei piira [finantsmääruse] artikli 135 kohaldamist.**

Muudatusettepanek 618**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 27 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. EMKFi summaarne rahaline toetus meetmete, mis on seotud artikli 32 lõikes -1 nimetatud väikesemahulise kalapüüügiga tegelevate noorte jätkusuutliku tööhõive programmidega, artiklis 33 a nimetatud püügitegevuse ajutise katkestamisega, artiklis 39 nimetatud pea- või lisamootorite asendamise või moderniseerimisega ning püügitegevuse alalise katkestamisega, ei või ületada 20 % liikmesriigile eraldatud liidu rahalisest toetusest.

Muudatusettepanek 246**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 28 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Kalanduse innovatsiooni stimuleerimiseks **võib** EMKF toetada projekte, mille eesmärk on töötada välja või kasutusele **võtta tehnika tasemega võrreldes** uusi või oluliselt parendatud tooteid, uusi või parendatud protsesse, uusi või parendatud juhtimis- ja korraldussüsteeme.

Muudatusettepanek

1. **Tingimusel, et kõnealused projektid aitavad kaasa määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] artiklis 2 loetletud eesmärkidele, võib** kalanduse ja töötleva tööstuse innovatsiooni stimuleerimiseks EMKF toetada projekte, mille eesmärk on töötada välja või kasutusele uusi või oluliselt parendatud **tehnikaid, seadmeid või** tooteid, **näiteks kavandades uuenduslikke laevu, samuti** uusi või parendatud protsesse, uusi või parendatud juhtimis- ja korraldussüsteeme.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 247

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Käesoleva artikli alusel **rahastatavad tegevused tuleb** ellu viia koostöös liikmesriigi **tunnustatud** teadus- või **tehnikaasutusega, mis tõendab tegevuste tulemusi.**

Muudatusettepanek

2. Käesoleva artikli alusel **rahastatavaid toiminguid peavad** ellu viima **nende tegevuste tulemusi valideeriva** liikmesriigi või liidu teadus- või **tehnikaasutused või viiakse neid toiminguid ellu nendega koostöös.**

Muudatusettepanek 248

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Käesoleva artikli alusel rahastatavate **tegevuste** tulemused peab **liikmesriik** kooskõlas artikliga 120 piisaval määral avalikustama.

Muudatusettepanek

3. Käesoleva artikli alusel rahastatavate **toimingute** tulemused **tuleb esitada üldsusele kättesaadavate aruannetena ning liikmesriik** peab **need** kooskõlas artikliga 120 piisaval määral avalikustama.

Muudatusettepanek 249

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Innovatsioonitoetuse taotlemise menetlus tehakse kättesaadavamaks, et ergutada projektide algatamist.

Muudatusettepanek 250

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Ettevõtjate üldise tulemuslikkuse ja konkurentsivõime parandamiseks võib EMKF toetada **järgmist:**

Muudatusettepanek

1. Ettevõtjate üldise tulemuslikkuse ja konkurentsivõime parandamiseks **ning jätkusuutlikuma kalanduse edendamiseks** võib EMKF toetada:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 251**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 29 – lõige 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) erialane nõustamine säästvamate kalandustavade arendamise valdkonnas, keskendudes kõnealuste tegevuste poolt mere-, maismaa- ja mageveeökosüsteemidele avalduva mõju piiramisele ja võimaluse korral kaotamisele;

Muudatusettepanek 252**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 29 – lõige 1 – punkt a b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a b) tehnilist, juriidilist ja majanduslikku laadi nõuandeteenuste osutamine käesoleva peatüki alusel potentsiaalselt toetuskõlblikele projektidele;

Muudatusettepanek 253**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 29 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) äri- ja turustamisstrateegiate erialane nõustamine.

(b) äri- ja turustamisstrateegiate erialane nõustamine, **sealhulgas reklaami-, turustus- ja avalike suhete alane nõustamine.**

Muudatusettepanek 254**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 29 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Tunnustatud teadus- või tehnikaasutused, millel on iga liikmesriigi siseriikliku õiguse alusel vajalik nõuandepädevus, teostavad teostatavusuuringuid **ja** annavad nõu, millele on viidatud vastavalt lõike 1 punktides a ja b.

2. Tunnustatud teadus-, **akadeemilised, kutse-** või tehnikaasutused, millel on iga liikmesriigi siseriikliku õiguse alusel vajalik nõuandepädevus, teostavad teostatavusuuringuid, annavad nõu **ja osutavad teenuseid**, millele on viidatud vastavalt lõike 1 punktides **a, a a, a b** ja b.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 255

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 1 viidatud toetust antakse kalurite ettevõtetele ja -organisatsioonidele, mida tunnustab liikmesriik, mis tellis lõikes 1 viidatud teostatavusuringu.

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 viidatud toetust antakse kalurite ettevõtetele ja -organisatsioonidele **või avalik-õiguslikele ettevõtetele**, mida tunnustab liikmesriik, mis tellis lõikes 1 viidatud teostatavusuringu **või palus nõuannet või teenust, millele on viidatud vastavalt lõike 1 punktides a, a a, a b ja b.**

Muudatusettepanek 256

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid tagavad, et käesoleva artikli alusel rahastatavad *tegevused* valitakse kiirmenetlusega.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid tagavad, et käesoleva artikli alusel rahastatavad *toimingud* valitakse kiirmenetlusega, **eelkõige väikesemahulise rannapüügi ning sisevete kalapüügi puhul.**

Muudatusettepanek 257

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Teadlaste ja kalurite vahel teadmise ülekande soodustamiseks võib EMKF toetada:

Muudatusettepanek

1. Teadlaste ja kalurite vahel teadmise **kogumise, edendamise ja** ülekande soodustamiseks võib EMKF toetada:

Muudatusettepanek 258

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) ühest või mitmest sõltumatust teadusasutusest ja kaluritest või ühest või mitmest kaluriorganisatsioonist koosnevate **võrgustiku** loomist;

Muudatusettepanek

(a) ühest või mitmest sõltumatust teadusasutusest ja kaluritest või ühest või mitmest kaluriorganisatsioonist koosnevate **võrgustike, partnerluskokkulepete, lepingute või ühingute** loomist, **milles osalevad liikmesriikide need avalikud asutused, kes soovivad sellest osa võtta;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 259**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 30 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) **punktis a osutatud võrgustiku** tegevust.(b) **vastavalt punktile a loodud võrgustike, partnerluskokkulepete, lepingute või ühingute raames toimuvat** tegevust.**Muudatusettepanek 260****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 30 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 punktis b viidatud tegevus võib hõlmata andmekogumist, uuringuid, teadmiste ja parimate tavade levitamist.

2. Lõike 1 punktis b viidatud tegevus võib hõlmata andmekogumist **ja -haldamist, ühiseid teadusprojekte**, uuringuid, **katseprojekte, seminare**, teadmiste ja parimate tavade levitamist.**Muudatusettepanek 261****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 31 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) elukestvat õpet, **teadusteadmiste** ja uuenduslike tavade levitamist ning uute erialaoskuste omandamist, eelkõige seoses **mere ökosüsteemide jätkusuutliku haldamisega, tegevusega merendussektoris, innovatsiooni ja ettevõtlusega;**(a) **meetmeid ja toiminguid, et edendada kutseõpet**, elukestvat õpet, **teaduslike, tehniliste, majandus- ja õigusteadmiste ja** uuenduslike tavade levitamist ning uute erialaoskuste omandamist, eelkõige seoses:— **mere ja sisevete ökosüsteemide jätkusuutliku haldamisega;**— **meresektori meetmetega;**— **innovatsiooniga;**— **ettevõtlusega, eelkõige noorte juurdepääsuga kalanduserialadele;**— **hügieeni, tervishoiu ja ohutusega;**— **kalurite koolitamisega seoses ühise kalanduspoliitika sätete rakendamisega;**— **tööohtude ennetamisega.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 262

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) suhtevõrgustike loomist ning kogemuste ja parimate tavade vahetamist sidusrühmade vahel, sealhulgas meeste ja naiste võrdseid õigusi **edendavate organisatsioonide vahel**;

Muudatusettepanek

(b) suhtevõrgustike loomist ning kogemuste ja parimate tavade vahetamist sidusrühmade vahel, sealhulgas **haridusorganisatsioonide ning selliste organisatsioonide vahel, kes edendavad** meeste ja naiste võrdseid õigusi, **ning kalurikogukondades naiste olulise rolli edendamist ja tunnustamist**;

Muudatusettepanek 263

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) **kalureid** ja teisi asjassepuutuvaid sidusrühmasid hõlmava sotsiaaldialoogi edendamist **riigisisel**, piirkondlikul või kohalikul tasandil.

Muudatusettepanek

(c) **ettevõtjaid, sotsiaalpartnereid** ja teisi asjassepuutuvaid sidusrühmasid hõlmava sotsiaaldialoogi edendamist **liidu, riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil, erilise rõhuasetusega alaesindatud rühmadel, näiteks nendel, mis on seotud väikesemahulise rannapüügi ja jalgsipüügi**.

Muudatusettepanek 264

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Mitmekesisuse ja töökohtade loomise hõlbustamine

Muudatusettepanek

Ettevõtluse, mitmekesisuse ja töökohtade loomise hõlbustamine

Muudatusettepanek 619

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige - 1 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Mitmekesisuse ja töökohtade loomise hõlbustamine

Muudatusettepanek

-1 c. Väikesemahulise kalapüügi sektoris noortele töökohtade loomise soodustamiseks võib EMKF toetada:

(a) väikeste rannapüügilaevade pardal korraldatavaid praktikaprogramme;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) säästva kalapüügi alast koolitust (nt säästva püügi meetodid, selektiivsus, merebioloogia, mere elussressside kaitse).

Muudatusettepanek 620

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige - 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1 b. Lõikes 1 sätestatud toetust võivad saada alla 30 aasta vanused isikud, kes on töötuna registreeritud ja liikmesriigi asjaomase haldusasutuse poolt töötuks tunnistatud. Praktikandiga koos peab pardal olema vähemalt 50-aastane kutseline kalur.

Muudatusettepanek 621

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige - 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1 a. Lõikes 1 sätestatud toetust antakse igale toetusesaajale programmiperioodi kestel kõige rohkem kaheks aastaks ja selle ülemmäär on 40 000 eurot.

Muudatusettepanek 622

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige - 1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Kaks kolmandikku praktikaprogrammist moodustab laeva pardal toimuv väljaõpe ja ühe kolmandiku teooriakursus.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 266

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib **kalandusvälise** mitmekesisuse **ja töökohtade loomise** hõlbustamiseks toetada:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib mitmekesisuse hõlbustamiseks **samuti** toetada **kalandusettevõtte põhitegevusega seotud järgmisi täiendavaid tegevusi:**

Muudatusettepanek 267

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt a (uus)

Komisjoni ettepanek

(a) **kalandusväliseid alustavaid ettevõtteid;**

Muudatusettepanek

(a) **laevadesse tehtavaid investeeringuid, mis on suunatud kalapüüki täiendavale tegevusele, näiteks keskkonnateenuste osutamisele ning haridus- või turismialasele tegevusele;**

Muudatusettepanek 268

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) väikesemahuliseks rannapüügiks kasutatavate laevade moderniseerimist, et **muuta** nende **sihtsotstarve kalandusväliseks tegevuseks.**

Muudatusettepanek

(b) väikesemahuliseks rannapüügiks kasutatavate laevade moderniseerimist, et **kohandada** nende **kasutus muule sihtsotstarbele kui töönduspüük.**

Muudatusettepanek 269

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) väikesemahuliseks rannapüügiks kasutatavate laevade moderniseerimist, et muuta nende sihtsotstarve kalandusväliseks tegevuseks.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 270
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 punkti a kohast toetust antakse kaluritele, kes:

2. **Lõike - 1 ja** lõike 1 punkti a kohast toetust antakse kaluritele, kes:

Muudatusettepanek 271
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) esitavad äriplaani oma **uue** tegevuse arendamiseks;

(a) esitavad äriplaani oma tegevuse arendamiseks;

Muudatusettepanek 272
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Lõike 1 punkti b kohast toetust antakse väikesemahulise rannapiiüügiga tegelevatele kaluritele, kes omavad aktiivsena registreeritud liidu kalalaeva ja kes on merel taotluse esitamise päevale eelneval kahel **aastal** tegutsenud vähemalt 60 päeva. **Laevaga seonduv kalalaevatunnistus tühistatakse alaliselt.**

3. Lõike 1 punkti b kohast toetust antakse väikesemahulise rannapiiüügiga tegelevatele kaluritele, kes omavad aktiivsena registreeritud liidu kalalaeva ja kes on merel taotluse esitamise päevale eelneval kahel **kalendriaastal** tegutsenud vähemalt 60 päeva.

Muudatusettepanek 273
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Lõike 1 punkti c kohast toetust antakse ainult kaluritele, tingimusel, et kalanduse lisategevused on seotud kalandusalase põhitegevusega, näiteks kalandusturism, restoranid, kalandusega seotud keskkonnateenused või kalandusega seotud haridustegevus.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 274
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Lõikes 1 viidatud toetusesaajad ei tohi kutselises kalapüügis osaleda viimase toetusmakse saamise päevale järgneva viie aasta jooksul.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 276
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 32 a

Starditoetus noortele kaluritele

1. EMKF võib anda noortele kaluritele individuaalset toetust, tingimusel, et toetuse saaja:

- on noorem kui 35-aastane;
- tõendab, et on töötanud vähemalt viis aasta kalurina või läbinud võrdväärse kutsekoolituse;
- sai esimest korda sellise väikesemahulise rannapüügi laeva omanikuks, mis on 5–20 aastat vana ning mida on kalapüügiks kasutatud viie viimase aasta jooksul.

2. Lõikes 1 osutatud kalalaev kuulub laevastiku osasse, mille kohta ilmneb määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] artikli 34 lõikes 1 osutatud püügivõimsuse aruandest, et püügivõimalused ja püügivõimsus on tasakaalus.

3. Lõikes 1 viidatud toetuse summa ei ületa 100 000 eurot.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 278
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tervis ja ohutus kalalaeval

Tervis, *hügieen* ja ohutus kalalaeval

Muudatusettepanek 279
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib kalurite pardal **töötingimuste parandamiseks** toetada kalalaevade pardal tehtavaid investeeringuid või investeeringuid individuaalsesse varustusse tingimusel, et investeeringud lähtuvad kõrgematest standarditest, kui liikmesriikide või liidu õiguses ettenähtud standardid.

1. EMKF võib kalurite **tervishoiu-, hügieeni-, ohutus-, töö- ja elutingimuste parandamiseks** pardal toetada kalalaevade pardal tehtavaid investeeringuid või investeeringuid individuaalsesse varustusse tingimusel, et investeeringud lähtuvad kõrgematest standarditest kui liikmesriikide või liidu õiguses ettenähtud standardid **ega suurenda laeva püügivõimsust**.

Muudatusettepanek 280
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. EMKF võib kalurite eest hoolt kandmise parandamiseks õnnetuse korral edendada ühisprojekte, mille eesmärk on kogu meeskonna meditsiinilase koolituse üldiselt kättesaadavaks tegemine.

Muudatusettepanek 281
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 33 a

Püüгитеgevuse ajutine katkestamine

1. EMKF võib püüгитеgevuse ajutiseks katkestamiseks võetavate meetmete rahastamises osaleda ainult järgmistel juhtudel:

(a) tegutsemine määruses (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] määratletud mitmeaastase kava raamistikus;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b) kui komisjon on võtnud erakorralised meetmed vastavalt määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] artiklile 13;
- (c) liikide elutsükli teatud kriitilistel etappidel, kui sellised meetmed aitavad kalavarusid säästvalt kasutada, neid säilitada ja võimaldavad jätkata püügitgevust väljaspool niisugust keeluaega.

Toetust antakse rahalise hüvitisena ajavahemiku eest, mil püüki ei toimu.

2. Lõikes 1 osutatud meetmete kestus määratakse kindlaks kalavarude seisukorra kohta läbiviidud parimate kättesaadavate teadusuuringute põhjal.

3. Eraldise või maksete tegemisel vastavalt käesolevale artiklile ei võeta arvesse kalapüügi pidevat hooajalist peatamist, mis ei ole hõlmatud lõike 1 punktiga c.

4. EMKF võib lõike 1 kohaste toetusmeetmete rahastamises osaleda seoses kalurite ja kalalaevade omanike püügitgevuse ajutise katkestamisega kuni kuueks kuuks laeva kohta programmitöö perioodil. Toetust antakse:

- (a) liidu laevastikuregistris registreeritud kalalaevade omanikele, kes on enne taotluse esitamist tegelenud kalapüübiga vähemalt 120 päeva; ning
- (b) meeskonnaliikmetele, kes on töötanud kalalaeva pardal, mille tegevus on ajutiselt katkestatud käesoleva lõike punktis a osutatud tingimustel.

5. Lõikes 1 osutatud toetuse saamise ajal ei tegele kalalaevaga selle meeskonnaliikmed kalapüübiga. Liikmesriigid tagavad, et tegevus on katkestatud.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 623
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 33 b**Kindlustusotstarbelised ühisfondid**

1. EMKF võib toetada liikmesriigi poolt riigisisese õiguse kohaselt tunnustatud ühisfonde, mis võimaldavad nendega liitunud kaluritel kindlustada end kahju vastu, mille on põhjustanud:

- (a) loodusõnnetus;
- (b) keskkonna või terviseiga seotud õnnetus;
- (c) püügitegevuse käigus inimohvritega õnnetuse läbi teinud või põhja läinud kalalaevade päästmiskulud;
- (d) liikmesriikide poolt mereõnnetuse tagajärjel põhja läinud laevade pardal olnud meremeestele pakutavad sotsiaalsed ja majanduslikud erimeetmed.

2. Juhtum peab olema asjaomase liikmesriigi poolt või ühisfondi sise-eeskirjade kohaselt – kui need seda ette näevad – ametlikult tunnustatud loodusõnnetuseks või keskkonna või terviseiga seotud õnnetuseks. Liikmesriigid võivad vajaduse korral eelnevalt kehtestada kriteeriumid, mille põhjal selline ametlik tunnistus loetakse antuks.

Muudatusettepanek 624
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 33 c**Püügitegevuse püsiv lõpetamine**

1. EMKF võib anda panuse ainult nende püügitegevuse püsivaks lõpetamiseks võetavate meetmete rahastamiseks, mis on seotud laevade lammutamisega, tingimusel, et lammutamiskava:

- a) sisaldub artiklis 20 sätestatud rakenduskavas ning

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- b) puudutab laevu, mis kuuluvad laevastiku osasse, mille puhul püügivõimsus ja olemasolevad püügivõimalused ei ole pikaajalise halduskava perioodil tasakaalus; ning

2. Lõike 1 kohast toetust antakse:

- a) isikutele, kes omavad aktiivsena registreeritud liidu kala-laeva, mis on taotluse esitamise päevale eelneval kahel kalendriaastal tegelenud merel püügitegevusega vähemalt 120 päeva aastas, või
- b) kaluritele, kes on töötanud taotluse esitamise päevale eelneval kahel kalendriaastal merel liidu kalalaeval, mida puudutab püügitegevuse püsiv lõpetamine, vähemalt 120 päeva aastas.

3. Asjaomased kalurid, omanikud või ettevõtted lõpetavad kogu püügitegevuse. Abisaajad esitavad pädevale riiklikule asutusele tõendid püügitegevuse tegeliku lõpetamise kohta. Kui kalurid või ettevõtted alustavad taas püügitegevust vähem kui kahe aasta jooksul alates taotluse esitamise kuupäevast, makstakse hüvitis pro rata temporis põhimõttel tagasi.

4. Käesoleva artikli alusel võib riigiabi anda kuni 31. detsembrini 2016.

5. Käesoleva artikli kohane toetus makstakse välja ainult pärast seda, kui samaväärne püügivõimsus on liidu kalalae-vastiku registrist lõplikult kustutatud ning püügilitsentsid ja -load on samuti lõplikult ära võetud. Abisaaja ei saa registreerida uut kalalaeva viie aasta jooksul pärast abi saamist. Püügivõimsuse vähenemise tõttu vähendatakse püü-valt samaväärsel hulgal asjaomase laevastiku osa püügivõim-suse ülempiiri.

6. Traditsioonilised ja puust laevad käesoleva artikli alusel toetust ei saa.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 283
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34

Komisjoni ettepanek

Artikkel 34

Muudatusettepanek

välja jäetud

ÜKP ülekantavate püügikontsessioonide toetamine

1. EMKF võib [ühtse kalanduspoliitika määruse] artikli 27 kohaste ülekantavate püügikontsessioonide süsteemide kehtestamiseks või muutmiseks toetada:

- a) ülekantavate püügikontsessioonide süsteemi loomiseks või toimimiseks vajalike tehniliste või haldusmeetmete kujundamist ja arendamist;
- b) sidusrühmade osalemist ülekantavate püügikontsessioonide süsteemide kujundamises ja arendamises;
- c) ülekantavate püügikontsessioonide süsteemide seiret ja hindamist;
- d) ülekantavate püügikontsessioonide süsteemide haldamist.

2. Lõike 1 punktide a, b ja c kohast toetust antakse ainult riiklikele asutustele. Käesoleva artikli lõike 1 punkti d kohast toetust antakse ühise kalanduspoliitika määruse artikli 28 lõike 4 alusel riiklikele asutustele, juriidilistele või füüsilistele isikutele või tunnustatud tootmisorganisatsioonidele, kes haldavad kokku kogutud ülekantavaid püügikontsessioone ühiselt.

Muudatusettepanek 284
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

ÜKP kohaste kaitsemeetmete rakendamise toetamine

Muudatusettepanek

ÜKP kohaste kaitsemeetmete **kujundamise ja** rakendamise toetamine

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 285

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib [ühise kalanduspoliitika **määruse**] **artiklite 17 ja 21 kohaste kaitsemeetmete tõhusaks** rakendamiseks toetada:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib **ühise kalanduspoliitika piirkonnastamise alaste prioriteetide ja vastavalt** [ühise kalanduspoliitika **määrusele**] vastu võetud kaitsemeetmete, **sh mitmeaastaste kavade tõhusaks kujundamiseks ja** rakendamiseks toetada:

Muudatusettepanek 286

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) [ühise kalanduspoliitika määruse] **artiklite 17 ja 21 tähenduses** kaitsemeetmete rakendamiseks vajalike tehniliste ja haldusmeetmete kujundamist ja **arendamist**;

Muudatusettepanek

(a) [ühise kalanduspoliitika määruse] **tähenduses mitmeaastaste kavade ja** kaitsemeetmete **väljatöötamiseks ja** rakendamiseks vajalike tehniliste ja haldusmeetmete kujundamist, **arendamist ja järelevalvet**;

Muudatusettepanek 287

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) **määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] kohase kalavarude taastamise piirkondade sidusa võrgustiku rajamist**;

Muudatusettepanek 288

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 – lõige 1 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a b) **bioloogilise taastumise perioodide rakendamist**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanekud 289 ja 612**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 35 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) [ühise kalanduspoliitika määruse] **artiklite 17 ja 21** tähenduses sidusrühmade osalemist kaitsemeetmete kujundamises ja rakendamises.

Muudatusettepanek

(b) [ühise kalanduspoliitika määruse] tähenduses sidusrühmade osalemist **ja liikmesriikidevahelist koostööd mitmeaastaste kavade ja** kaitsemeetmete kujundamises ja rakendamises, **sh mitmeid sidusrühmi ühendavate kaasmajandamiskomisjonide kaudu.**

Muudatusettepanek 640**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 35 – lõige 1 – alapunkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) eraldamiskriteeriumide kavandamist, väljatöötamist ja rakendamist vastavalt [ühise kalanduspoliitika määruse] artiklile 16 a (uus);

Muudatusettepanek 291**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 36 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

1. Selleks et vähendada kalanduse mõju merekeskkonnale, toetada tagasiheite kaotamist ja soodustada üleminekut mere bioloogiliste elusressursside kasutamisele, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, võidakse EMKFiga toetada investeeringuid varustusse, millega:

Muudatusettepanek

1. Selleks et vähendada kalanduse mõju merekeskkonnale, toetada tagasiheite kaotamist ja soodustada üleminekut mere bioloogiliste elusressursside **säästvale** kasutamisele, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, võidakse EMKFiga toetada **teadusuuringuid ning** investeeringuid varustusse, **vahenditesse ja süsteemidesse**, millega:

Muudatusettepanek 292**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 36 – lõige 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) asendatakse püügiseadmeid, kui uuel seadmel on asjakohasem suurus, parem liikide selektiivsus, piiratud mõju merekeskkonnale ja tundlikele mere ökosüsteemidele ning see ei suurenda kalalaeva püügivõimsust;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 293

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) vähendatakse kaubanduslike kalavarude või muu kaaspüügi soovimatut püüki;

Muudatusettepanek

(b) vähendatakse kaubanduslike kalavarude või muu kaaspüügi soovimatut **või loata** püüki, **kusjuures erulist rõhku pannakse seadmete väljatöötamisele ja kasutuselevõtmisele, et sellist püüki vähendada;**

Muudatusettepanek 294

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) piiratakse kalanduse füüsilisi ja bioloogilisi mõjusid ökosüsteemile või merepõhjale.

Muudatusettepanek

(c) piiratakse **ja võimaluse korral kaotatakse** kalanduse füüsilisi ja bioloogilisi mõjusid ökosüsteemile või merepõhjale, **eelkõige biogeograafiliselt tundlikeks piirkondadeks tunnistatud aladel;**

Muudatusettepanek 295

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

(c a) kaitstakse püügivahendeid ja saaki imetajate ja lindude eest, kes on kaitstud nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiviga 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku taimestiku ja loomastiku kaitse kohta ⁽¹⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiviga 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta ⁽²⁾, tingimusel et see ei kahjusta püügivahendite selektiivsust ning võetakse kõik asjakohased meetmed, et vältida kiskjate füüsilist kahjustamist.

Muudatusettepanek

(c a) kaitstakse püügivahendeid ja saaki imetajate ja lindude eest, kes on kaitstud nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiviga 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku taimestiku ja loomastiku kaitse kohta ⁽¹⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiviga 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta ⁽²⁾, tingimusel et see ei kahjusta püügivahendite selektiivsust ning võetakse kõik asjakohased meetmed, et vältida kiskjate füüsilist kahjustamist.

⁽¹⁾ EÜT L 206, 22.7.1992, lk 7.

⁽²⁾ ELT L 20, 26.1.2010, lk 7.

Muudatusettepanek 296

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõige 1 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek

(c b) vähendatakse kalapüügiga loomade heaolule avaldatavat negatiivset mõju.

Muudatusettepanek

(c b) vähendatakse kalapüügiga loomade heaolule avaldatavat negatiivset mõju.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 297
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõik 1 – punkt c c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c c) *aidatakse kaasa kalavarude hindamisele.*

Muudatusettepanek 298
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. *Äärepoolseimates piirkondades võib lõikes 1 osutatud toetust anda ankurdatud peibutuspüügivahenditeks ainult juhul, kui need aitavad kaasa säästvale ja selekteerivale kalapiiügile.*

Muudatusettepanek 299
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Toetust antakse üksnes siis, kui lõikes 1 viidatud püügiseadmetel või muul varustusel on tõendatavalt parem suuruse selektiivsus **või** väiksem mõju mittesihtlikele võrreldes sarnaste seadmete või muu **varustusega**, mis on lubatud liidu või liikmesriigi asjaspuutuvas siseriiklikus õiguses, mis on vastu võetud [ühise kalanduspoliitika määruses] viidatud piirkonnastamise kontekstis.

3. Toetust antakse üksnes siis, kui lõikes 1 viidatud püügiseadmetel või muul varustusel on tõendatavalt **märkimisväärselt** parem suuruse selektiivsus **ja** väiksem mõju **ökosüsteemile ja** mittesihtlikele võrreldes sarnaste seadmete või muu **varustuse, vahendite või süsteemidega**, mis on lubatud liidu või liikmesriigi asjaspuutuvas siseriiklikus õiguses, mis on vastu võetud [ühise kalanduspoliitika määruses] viidatud piirkonnastamise kontekstis.

Muudatusettepanek 300
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõige 4 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) kaluritele, kes omavad asendamisele minevaid **püügivahendeid** ja kes on töötanud liidu kalalaeval taotluse esitamise päevale eelnenud kahel aastal vähemalt 60 päeva;

(b) kaluritele, kes omavad asendamisele minevaid **püügiseadmeid, vahendeid või süsteeme** ja kes on töötanud liidu kalalaeval taotluse esitamise päevale eelnenud kahel aastal vähemalt 60 päeva;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 301
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 36 a

Erakorraliste sündmuste majandusliku mõju leevendamise toetamine

Leevendamiseks erakorraliste sündmuste majanduslikku mõju, mis takistab normaalset kalandustegevust, võib EMKF toetada kalalaevade omanike ja kalurite kalandustegevuse ajutist katkestamist. Erakorraliseks sündmuseks ei loeta olukorda, mis on tekkinud kalavarude säilitamise meetmetest.

Muudatusettepanek 574/REV
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Selleks et soodustada tagasiheite ja kaaspüügi kaotamist ning **soodustada** üleminekut mere bioloogiliste elusressursside kasutamisele, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, võidakse EMKFi-ga toetada projekte, mille eesmärk on arendada või kasutusele võtta uusi tehnilisi ja korralduslikke teadmisi, mis vähendavad püügitegevuse mõju keskkonnale või **millega saavutatakse** merekeskkonna bioressursside jätkusuutlikum kasutamine.

1. Selleks et soodustada tagasiheite ja kaaspüügi kaotamist ning üleminekut mere bioloogiliste elusressursside kasutamisele, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemetel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, **ning selleks, et vähendada püügitegevuse mõju merekeskkonnale ja kaitsealuste röövlüükide põhjustatavat kahju**, võidakse EMKFi-ga toetada **kavasid ja projekte**, mille eesmärk on arendada, **täiustada** või kasutusele võtta uusi tehnilisi ja korralduslikke teadmisi, mis vähendavad püügitegevuse mõju keskkonnale (**näiteks täiustatud püügitehnikad ja püügitegevuse suurem selektiivsus**), või **saavutada** merekeskkonna bioressursside jätkusuutlikum kasutamine **ja kaitsealuste röövlüükidega kooseksisteerimise võimalused, tuginedes ökosüsteemil põhinevale kalavarude majandamise käsitusele.**

Muudatusettepanek 303
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Käesoleva artikli alusel **rahastatavad tegevused** tuleb ellu viia koostöös teadus- või tehnikaasutusega, mida tunnustab iga **liikmesriigi siseriiklik õigus** ja mis tõendab tegevuste tulemusi.

2. Käesoleva artikli alusel **rahastatavaid tegevusi, mida võivad rakendada liikmesriigi tunnustatud kalurite organisatsioonid**, tuleb ellu viia koostöös teadus- või tehnikaasutusega, mida tunnustab iga **liikmesriik** ja mis tõendab toimingute tulemusi.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 304**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 37 – lõige 3***Komisjoni ettepanek*

3. Käesoleva artikli alusel rahastatavate *tegevuste* tulemused **peab** liikmesriik kooskõlas artikliga 120 **piisaval määral avalikustama**.

Muudatusettepanek

3. Käesoleva artikli alusel rahastatavate *toimingute* tulemused **teeb** liikmesriik kooskõlas artikliga 120 **üldsusele kättesaadavaks**.

Muudatusettepanek 305**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 37 – lõige 4***Komisjoni ettepanek*

4. Käesoleva artikli alusel rahastatavate projektidega seotud kalalaevad ei tohi moodustada üle 5 % riikliku laevastiku laevadest või 5 % riikliku laevastiku tonnaazist brutotonnaazina, mis arvutatakse taotluse esitamise aja seisuga.

Muudatusettepanek

4. Käesoleva artikli alusel rahastatavate projektidega seotud kalalaevad ei tohi moodustada üle 5 % riikliku laevastiku laevadest või 5 % riikliku laevastiku tonnaazist brutotonnaazina, mis arvutatakse taotluse esitamise aja seisuga. **Liikmesriigi nõudmisel, nõuetekohaselt põhjendatud asjaoludel ja STECFi soovitusel võib komisjon kiita heaks projektid, milles ületatakse käesolevas artiklis sätestatud piiranguid.**

Muudatusettepanek 306**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 37 – lõige 5***Komisjoni ettepanek*

5. Uute püügiseadmete või -tehnikate katsetamisega seotud tegevusi teostatakse liikmesriigile eraldatud püügivõimaluste piires.

Muudatusettepanek

5. Uute püügiseadmete või -tehnikate katsetamisega seotud tegevusi teostatakse liikmesriigile eraldatud püügivõimaluste piires **või määruse (EÜ) nr 1224/2009 artikli 33 lõike 6 kohase teadusuuringuteks ettenähtud kvoodi piires.**

Muudatusettepanek 625**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 38 – lõige 1 – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

1. Selleks et kannustada **kalureid osalema** merekeskkonna bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemi **kaitset** ja **taastamises**, sealhulgas seoses nende jätkusuutliku püügitegevuse raamistikus osutatavate teenustega, võib EMKF toetada järgmisi tegevusi:

Muudatusettepanek

1. Selleks et kannustada merekeskkonna bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemi **kaitset** ja **taastamist**, sealhulgas seoses nende jätkusuutliku püügitegevuse raamistikus osutatavate teenustega, **ning vajaduse korral kalurite osalemist**, võib EMKF toetada järgmisi tegevusi, **millel on otsene mõju kalandusvaldkonna tegevusele:**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 626

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) jäätmete kogumine **merest**, näiteks kaotatud püügivahendite ja mereprahi eemaldamine;

Muudatusettepanek

a) **merest** jäätmete kogumine **kalurite poolt**, näiteks kaotatud püügivahendite ja mereprahi eemaldamine;

Muudatusettepanek 627

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) merefauna ja -floora kaitsmiseks ning parandamiseks staatiliste või liikuvate struktuuride ehitamine või **paigaldamine**;

Muudatusettepanek

b) merefauna ja -floora kaitsmiseks ning parandamiseks staatiliste või liikuvate **kergesti demonteeritavate** struktuuride ehitamine, **paigaldamine** või **ajakohastamine ning selliste struktuuride teaduslik uurimine ja hindamine**;

Muudatusettepanek 628

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) kaasaaitamine **varude** paremale haldamisele ja juhtimisele;

Muudatusettepanek

c) kaasaaitamine **mere bioloogiliste ressursside** paremale haldamisele ja juhtimisele;

Muudatusettepanek 629

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) **NATURA 2000 alade haldamine, taastamine ja seire kooskõlas nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiviga 92/43/EMÜ (looduslike elupaikade ning loodusliku taimestiku ja loomastiku kaitse kohta) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiviga 2009/147/EÜ (loodusliku linnustiku kaitse kohta) ja kooskõlas nõukogu direktiiviga 92/43/EMÜ kehtestatud prioriteetse tegevusraamistikega;**

Muudatusettepanek

d) **järgmiste alade kindlaksmääramine, valimine, haldamine, taastamine ja seire;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 630

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d – alapunkt i (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- i) NATURA 2000 alad vastavalt nõukogu direktiivile 92/43/EMÜ ja direktiivile 2009/147/EÜ või kooskõlas nõukogu direktiiviga 92/43/EMÜ kehtestatud prioriteetsele tegevusraamistikule, kui tegevus on seotud kalapüügiga;

Muudatusettepanek 631

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d – alapunkt ii (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- ii) merekaitsealad eesmärgiga rakendada direktiivi 2008/56/EÜ artikli 13 lõikes 4 viidatud ruumilisi kaitsemeetmeid, mis on seotud püügitegevusega;

Muudatusettepanek 632

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- e) merekaitsealade haldamine, taastamine ja seire eesmärgiga rakendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/56/EÜ artikli 13 lõikes 4 viidatud ruumilisi kaitsemeetmeid;

- e) osalemine kooskõlas ökosüsteemipõhise lähenemisviisiga kalavarude majandamisele liidu merekeskkonnapoliitika-alase tegevuse raames muudes meetmetes, mille eesmärk on säilitada ja parandada bioloogilise mitmekesisuse ning ökosüsteemiga seotud teenuseid, näiteks jätkusuutlike kalavarude toetamiseks konkreetsete mere- ja rannikuelupaikade taastamine, sh selliste meetmete ettevalmistamine ja nende teaduslik hindamine;

Muudatusettepanek 633

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- e a) kalureid kaasav keskkonnaalane teadlikkus merekeskkonna bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja taastamise kohta.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 575/REV

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e b) kavad saagile tekitatud sellise kahju hüvitamiseks, mille on põhjustanud imetajad ja linnud, kes on kaitstud nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiviga 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku taimestiku ja loomastiku kaitse kohta või nõukogu ja Euroopa Parlamendi 30. novembri 2009. aasta direktiiviga 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta.

Muudatusettepanek 308

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Käesoleva artikli kohaseid tegevusi viivad ellu avalik-õiguslikud **asutused** ja need hõlmavad liikmesriigi tunnustatud kalureid **või** kalurite organisatsioone või **valitsusvälised** organisatsioone partnerluses kalurite organisatsioonidega või artiklis 62 määratletud kohalike kalanduse tegevusrühmadega.

2. Käesoleva artikli kohaseid tegevusi viivad ellu avalik-õiguslikud **tehnika- või teadusasutused** ja need hõlmavad liikmesriigi tunnustatud kalureid, **nõuandekomisjone**, kalurite organisatsioone või **valitsusväliseid** organisatsioone partnerluses kalurite organisatsioonidega või artiklis 62 määratletud kohalike kalanduse tegevusrühmadega.

Muudatusettepanek 309

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kliimamuutuse mõju vähendamine

Energiatõhusus ja võimsuse vähendamine

Muudatusettepanek 310

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib **kliimamuutuse mõjude vähendamiseks** toetada:

1. EMKF võib **kalalaevade energiatõhususe parandamiseks** toetada:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 311**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

- (a) kalalaevade pardal tehtavaid investeeringuid, mille eesmärk on vähendada saasteainete või kasvuhoonegaaside heiteid ja suurendada kalalaevade tõhusust;

Muudatusettepanek

- (a) kalalaevade **seadmetesse või** pardal tehtavaid investeeringuid, mille eesmärk on vähendada saasteainete või kasvuhoonegaaside heiteid ja suurendada kalalaevade tõhusust, **sealhulgas põhi- või lisamootorite eemaldamist, asendamist või moderniseerimist, juhul kui uue mootori võimsus on vähemalt 40 % väiksem asendatava mootori võimsusest;**

Muudatusettepanek 312**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

- (b) energiatõhususe auditeid ja kavasid.

Muudatusettepanek

- (b) energiatõhususe auditeid, **nõuandeid** ja kavasid, **kui need ei põhjusta püügihoormuse suurenemist.**

Muudatusettepanek 313**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 1 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

- (b a) mererohuga kaetud alade ja rannikuäärsete märgalade kaitset ja taastamist, kuna need on kliimamuutuste negatiivse mõju vähendamise seisukohast väga tähtsad süsiniku neeldajad;

Muudatusettepanek

- (b a) mererohuga kaetud alade ja rannikuäärsete märgalade kaitset ja taastamist, kuna need on kliimamuutuste negatiivse mõju vähendamise seisukohast väga tähtsad süsiniku neeldajad;

Muudatusettepanek 314**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 39 – lõige 1 – punkt b b (uus)**

Komisjoni ettepanek

- (b b) palju energiat tarbivate püügivahendite asendamist vähem energiat tarbivate vahenditega, kui muutustega ei kaasne laeva püügivõimsuse suurenemine ning asendatud püügivahend konfiskeeritakse või hävitatakse;

Muudatusettepanek

- (b b) palju energiat tarbivate püügivahendite asendamist vähem energiat tarbivate vahenditega, kui muutustega ei kaasne laeva püügivõimsuse suurenemine ning asendatud püügivahend konfiskeeritakse või hävitatakse;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 315

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 1 – punkt b c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b c) turustatavate kalandustoodete nn *energeetilis* jalajälge käsitlevaid sõltumatuid hinnanguid ja auditeid, et tarbijad saaksid eristada kalandustooteid selle alusel, kas püügiviis on olnud vähem energiat kulutav.

Muudatusettepanek 641

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. *Toetus ei aita asendada või moderniseerida põhi- või lisamootoreid.* Toetust antakse ainult kalalaevade omanikele ja samale kalalaevale ei anta toetust rohkem kui üks kord programmitöö perioodi jooksul.

2. Toetust antakse ainult *väikesemahulise rannapüügiga tegelevate* kalalaevade omanikele ja samale kalalaevale ei anta toetust rohkem kui üks kord programmitöö perioodi jooksul.

Muudatusettepanek 317

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Komisjon on volitatud kooskõlas artikliga 127 võtma vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks lõike 1 punkti a alusel toetuskõlblike tegevuste liigid.

3. Komisjon on volitatud kooskõlas artikliga 127 võtma vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks lõike 1 punkti a alusel toetuskõlblike tegevuste liigid *ja kehtestada üksikasjalikud eeskirjad käesolevas artiklis esitatud kriteeriumite kohaldamise kohta.*

Muudatusettepanek 318

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib *püütud kala* kvaliteedi parandamiseks toetada *kalalaevade pardal tehtavaid investeeringuid.*

1. EMKF võib *kaubandusliku saagi lisandväärtuse ja* kvaliteedi parandamiseks toetada:

(a) *investeeringuid kalandustoodete lisandväärtuse loomisesse, eelkõige võimaldades kaluritel oma saaki töödelda, turustada ja otse müüa;*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) kalalaevade pardal tehtavaid innovaatilisi investeeringuid, mis parandavad kalandustoodete kvaliteeti ja säilimist;

Muudatusettepanek 319

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. EMKF võib **soovimatu püügi paremaks kasutamiseks** toetada kalalaevade pardal tehtavaid investeeringuid, et paremini ära kasutada kaubanduslike kalavarude soovimatut püüki ja suurendada vähe kasutatud leidvate püütud kalaosade väärtust kooskõlas [ühise kalanduspoliitika määruse] artikliga 15 ja [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikli 8 punktiga b.

2. EMKF võib toetada kalalaevade pardal tehtavaid investeeringuid, et **parandada soovimatu püügi käitlemist, ladustamist ja lossimist, et** paremini ära kasutada kaubanduslike kalavarude soovimatut püüki ja suurendada vähe kasutatud leidvate püütud kalaosade väärtust kooskõlas [ühise kalanduspoliitika määruse] artikliga 15 ja [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikli 8 punktiga b.

Muudatusettepanek 320

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Lõike 1 punkti b kohase toetuse andmine sõltub selektiivsete püügivahendite kasutamisest soovimatu saagi vältimiseks.

Muudatusettepanek 321

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. **Lõikes 1** viidatud toetust antakse üksnes liidu kalalaevade omanikele, kes on taotluse esitamise päevale eelneval kahel **aastal oma laevaga** merel püügiga tegelenud vähemalt 60 päeva.

4. **Lõike 1 punktis b** viidatud toetust antakse üksnes liidu kalalaevade omanikele, kelle laevad on taotluse esitamise päevale eelneval kahel **kalendriaastal** merel püügiga tegelenud vähemalt 60 päeva.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 603
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kalasadamad, lossimiskohad **ja** varjualused

Muudatusettepanek

Kalasadamad, lossimiskohad, **oksjonihooned**, varjualused **ja muu maismaal asuv tugiinfrastruktuur**

Muudatusettepanek 604
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib **lossitud toodete kvaliteedi suurendamiseks, energiatõhususe tõstmiseks, keskkonnakaitsele kaasaaitamiseks või ohutuse ja töötingimuste parandamiseks** toetada investeeringuid **kalasadamate infrastruktuuridesse** või **lossimiskohtadesse**, sealhulgas **investeeringud** jäätmete ja mereprahi kogumise **struktuuridesse**.

Muudatusettepanek

1. EMKF võib toetada investeeringuid **sellise olemasoleva infrastruktuuri täiustamiseks nagu kalasadamad, lossimiskohad, oksjonihallid ja muu maismaal paiknev tugiinfrastruktuur**, sealhulgas jäätmete ja mereprahi kogumise **vahenditesse**.

Muudatusettepanek 323
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. EMKF võib soovimatu püügi paremaks kasutamiseks toetada investeeringuid kalasadamatesse ja lossimiskohtadesse, mis võimaldavad paremini ära kasutada kaubanduslike kalavarude soovimatut püüki ning suurendada vähe kasutatud leidvate püütud kalaosade väärtust kooskõlas [ühise kalanduspoliitika määruse] artikliga 15 ja [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikli 8 punktiga b.

Muudatusettepanek

2. Investeeringud võivad olla seotud järgmisega:

(a) lossitud toodete kvaliteedi, värskuse ja jälgitavuse parandamine;

(b) lossimis-, töötlemis-, ladustamis- ja enampakkumisel müügi tingimuste parandamine;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (c) kaubanduslike kalavarude soovimatu püügi ja vähe kasutust leidvate püütud kalaosade väärtuse parem ärakasutamine kooskõlas määruse (EL) nr .../... [ühise kalanduspoliitika kohta] artikliga 15 ja määruse (EL) nr .../... [kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikli 8 punktiga b;
- (d) energiatõhusus;
- (e) keskkonnakaitsele kaasa aitamine, eelkõige jäätmete ja mereprahi kogumine, ladustamine ja käitlemine;
- (f) hügieeni, tervise ja ohutuse parandamine;
- (g) töötingimuste parandamine;
- (h) jää, vee ja elektriga varustamine;
- (i) kalalaevade remondiks või hoolduseks vajalik varustus;
- (j) kaide ehitamine, moderniseerimine ja laiendamine, mille eesmärk on parandada ohutust lossimisel ja laadimisel;
- (k) kalapüügitgevuse elektrooniline haldus;
- (l) kalasadamate, lossimiskohtade ja kalaturgude võrgustike loomine.

Muudatusettepanek 324

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 a**Merepärandi kaitse**

1. Selleks et toetada ja edendada kalapüügiga seotud traditsioonilist käsitööndust ja säilitada liikmesriikide merepärandi kaitsega hõlmatud laevade operatiivsus, võib EMKF toetada alljärgnevat:

- (a) traditsioonilisi laevatehaseid ja kalapüügiga seotud traditsioonilist käsitööndust toetavad koolitused ja investeeringud;
- (b) pardal tehtavad investeeringud, mille eesmärk on saneerida traditsioonilisi puust kalalaevu ilma nende püügi võimsust suurendamata;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) investeeringud selliste kasutusest kõrvaldatud traditsiooniliste kalalaevade hoidmiseks ja hoolduseks, mis on hõlmatud merepärandi kaitsega.

2. Toetust antakse ainult laevatehaste ja kalalaevade omanikele ja ühele kalalaevale antakse toetust ainult üks kord programmitöö perioodi jooksul.

3. Liikmesriigid tagavad, et lõike 1 punkti b alusel toetust saavad laevad jätkavad tegutsemist.

Muudatusettepanek 325

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib toetada järgmisi investeeringuid, et vähendada sisevetel kalapüügi keskkonnale avaldatavat mõju, suurendada energiatõhusust, parandada lossitud kala kvaliteeti või parandada töötingimusi:

1. EMKF võib toetada järgmisi investeeringuid, et vähendada sisevetel kalapüügi keskkonnale avaldatavat mõju, suurendada energiatõhusust, parandada lossitud kala kvaliteeti või parandada **tervishoiu-, ohutus- ja** töötingimusi **ning inimkapitali ja koolitust:**

Muudatusettepanek 326

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) investeeringud inimkapitali ja sotsiaalse dialoogi edendamise artiklis 31 sätestatud tingimustel;

Muudatusettepanek 327

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) investeeringud varustusse, millele on osutatud **artiklis** 36 ja kooskõlas **kõnealuses artiklis** sätestatud tingimustega;

(b) investeeringud varustusse **ja projektidesse**, millele on osutatud **artiklites** 36 ja 37 **ning** kooskõlas **nimetatud artiklites** sätestatud tingimustega;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 328**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

(d) investeeringud **olemasolevatesse sadamatesse** ja lossimis-kohtadesse, millele on osutatud artiklis 41 ja kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud tingimustega.

Muudatusettepanek

(d) investeeringud **kalasadamatesse, varjualustesse** ja lossimis-kohtadesse, millele on osutatud artiklis 41 ja kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud tingimustega;

Muudatusettepanek 329**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 1 – punkt d a (uus)**

Komisjoni ettepanek

(d a) investeeringud piüitud kala väärtuse või kvaliteedi tõstmisesse, nagu on osutatud artiklis 40 ning kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud tingimustega.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 330**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

1 a. EMKF võib toetada artiklis 32 osutatud ettevõtlusega seotud investeeringuid nimetatud artiklis sätestatuga samadel tingimustel.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 331**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

1 b. EMKF võib toetada innovatsiooni edendamist ja hõlbustamist kooskõlas artikliga 28, nõuandeteenuseid kooskõlas artikliga 29 ning teadlaste ja kalurite partnerlust kooskõlas artikliga 30.

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 332

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) artiklites 33, 36 ja **39** tehtud viited kalalaevadele – viited ainult sisevetes tegutsevatele laevadele;

Muudatusettepanek

(a) artiklites 33, 36, **37, 39** ja **40** tehtud viited kalalaevadele – viited ainult sisevetes tegutsevatele laevadele;

Muudatusettepanek 333

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) artiklis 36 tehtud viited merekeskkonnale – viited keskkonnale, milles **tegutsevad sisevetes tegutsevad laevad**.

Muudatusettepanek

(b) artiklis 36 tehtud viited merekeskkonnale – viited keskkonnale, milles **teostatakse kalapüüki sisevetel**.

Muudatusettepanek 334

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. EMKF võib kooskõlas käesoleva määruse artikli 32 tingimustega siseveekalurite mitmekesisuse säilitamiseks toetada sisevete kalapüügiga **tegelevate laevade sihtotstarbe muutmist tegutsemiseks** kalandusvälises valdkonnas.

Muudatusettepanek

3. EMKF võib kooskõlas käesoleva määruse artikli 32 tingimustega siseveekalurite mitmekesisuse säilitamiseks toetada **selliste** sisevete kalapüügiga **seotud tegevuste mitmekesistamist, mis täiendavad muid tegevusi** kalandusvälises valdkonnas.

Muudatusettepanek 634

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. EMKF võib veefauna ja -floora kaitsmiseks ja arendamiseks toetada **siseveekalurite osalemist NATURA 2000 alade haldamises, taastamises ja seires, kui need alad on otseselt seotud püügitgevusega, samuti sisevete taastamist, sealhulgas kudemiskohtade ja rändeliikide rändeteede taastamist, piiramata artikli 38 lõike 1 punkti d kohaldamist**.

Muudatusettepanek

5. EMKF võib veefauna ja -floora kaitsmiseks ja arendamiseks toetada:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 635**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 5 – punkt a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (a) *NATURA 2000 alade haldamist, taastamist ja seiret, kui need alad on otseselt seotud püügitegevusega, samuti sisevete taastamist, sealhulgas kudemiskohtade ja rändeliikide rändeteede taastamist, muu hulgas asjakohastel juhtudel ka siseveekalurite osalemist, ilma et see piiraks artikli 38 lõike 1 punkti d kohaldamist;*

Muudatusettepanek 636**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 5 – punkt b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b) *veefauna ja -flora kaitsmiseks ja tugevdamiseks mõeldud staatiliste või liikuvate struktuuride ehitamist, ajakohastamist või paigaldamist, sealhulgas nende teaduslikku seiret ja hindamist.*

Muudatusettepanek 336**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 42 – lõige 6**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Liikmesriigid **tagavad**, et käesoleva artikli alusel toetust saavad laevad jätkavad tegutsemist üksnes sisevetes.

6. *Ilma et see piiraks lõike 3 kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et käesoleva artikli alusel toetust saavad laevad jätkavad tegutsemist üksnes sisevetes.*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 337

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Käesoleva peatüki kohane toetus piirdub vesiviljelusettevõtetega, kui ei ole selgelt teisiti öeldud.

Muudatusettepanek

1. Käesoleva peatüki kohane toetus piirdub **jätkusuutlike** vesiviljelusettevõtetega, **sealhulgas nendega, mille tegevust korraldavad lõikes 1 a osutatud kõnealuses sektoris tegutsemist alustavad ettevõtjad, ning vesiviljelusettevõtete ja vesiviljelustootjate organisatsioonidega**, kui ei ole selgelt teisiti öeldud. **Toetust ei anta ettevõtjatele, kes on toime pannud liidu keskkonnaalaste õigusaktide tõsiseid rikkumisi.**

Muudatusettepanek 338

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Käesoleva artikli eesmärkide saavutamiseks esitavad kõnealuses sektoris tegutsemist alustavad ettevõtjad äriplaani ja juhul, kui investeringu suurus ületab 150 000 eurot, ka teostatavusuuringu.

Muudatusettepanek 589

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 44 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. **Kui tegevus seisneb investeringutes** varustusse või infrastruktuuri, **et tagada vastavus keskkonna-, inim- ja loomatervise-, hügieeni- või loomade heaolu nõuetele kooskõlas liidu õigusega ning jõustumisel pärast 2014. aastat, siis võidakse investeringuid toetada kuni päevani, mil standardid muutuvad ettevõtetele kohustuslikuks.**

Muudatusettepanek

2. **Toetus piirdub investeringutega** varustusse või infrastruktuuri, **mis avaldab tõendatult väiksemat mõju keskkonnale või mis annab inim- või loomatervise, hügieeni või loomade heaolu valdkonnas paremaid tulemusi kui liidu õiguses nõutud.**

Toetust ei anta vesiviljelustoiminguteks, mille raames kasutatakse geneetiliselt muundatud organisme.

Toetust ei anta intensiivseks vesiviljelustegevuseks merekaitsealadele kalavarude taastamise piirkondades.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 340**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 45 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib vesiviljelusega **seoses** innovatsiooni stimuleerimiseks toetada:

- (a) **uute tehniliste või organisatsiooniliste teadmiste kasutuselevõttu vesiviljelusettevõtetes, mis vähendab nende** mõju keskkonnale **või soodustab** vesiviljelusressursside **jätksäästlikumat** kasutamist;
- (b) **uute või tehnika tasemega võrreldes** oluliselt parendatud **toodete, uute** või parendatud **protsesside, uute** või parendatud juhtimis- ja **korraldussüsteemide arendamist** ning **turuleviimist.**

Muudatusettepanek

1. EMKF võib **säästva** vesiviljelusega **seotud** innovatsiooni stimuleerimiseks toetada **projekte, mille eesmärk on:**

- (a) **suurendada vesiviljelusettevõtete tehnilisi, teaduslikke või organisatsioonilisi teadmisi selle kohta, kuidas vähendada eelkõige** mõju keskkonnale, **vähendada sõltuvust kalajahust ja -õlist, soodustada** vesiviljelusressursside **säästvat** kasutamist **või hõlbustada uute säästvate tootmise meetodite kasutuselevõttu;**
- (b) **töötada välja või viia turule uusi või** oluliselt parendatud **tooteid, uusi** või parendatud **protsesse, uusi** või parendatud juhtimis- ja **korraldussüsteeme** ning **innovatsioone või parendusi vesiviljelustoodete tootmise või töötlemise valdkonnas;**
- (b a) **uurida innovatsiooni, toodete või protsesside tehnilist või majanduslikku teostatavust.**

Muudatusettepanek 341**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 45 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Käesoleva artikli **kohased tegevused tuleb ellu viia koostöös teadus- või tehnikaasutusega, mida tunnustab iga liikmesriigi siseriiklik õigus ja mis tõendab** tegevuste tulemusi.

Muudatusettepanek

2. Käesoleva artikli **kohaseid toiminguid teevad nende toimingute tulemusi valideeriva liikmesriigi õiguse kohaselt tunnustatud riiklikud või eraõiguslikud teadus-, akadeemilised või tehnikaasutused või neid tegevusi tehakse nendega koostöös.**

Muudatusettepanek 342**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 45 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

3 a. EMKF toetab rahaliselt vesiviljeluse valdkonna arendustegevust ja innovatsiooni, mida rakendatakse liikmesriikide koostatud mitmeaastaste strateegiliste kavade kohaselt.

Muudatusettepanek

3 a. EMKF toetab rahaliselt vesiviljeluse valdkonna arendustegevust ja innovatsiooni, mida rakendatakse liikmesriikide koostatud mitmeaastaste strateegiliste kavade kohaselt.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 343
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Investeeringud *avamere vesiviljelusesse ja toiduks mittekasutatavasse vesiviljelusesse*

Investeeringud *vesiviljelusse*

Muudatusettepanek 344
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib suure kasvupotentsiaaliga vesiviljelusvormide edendamiseks toetada *investeeringuid avamere vesiviljelusesse või toiduks mittekasutatavasse vesiviljelusse*.

1. EMKF võib suure kasvupotentsiaaliga *jätkusuutlike* vesiviljelusvormide edendamiseks toetada:

- (a) *produktiivseid investeeringuid vesiviljelusesse, sealhulgas avamere vesiviljelusse või toiduks mittekasutatavasse vesiviljelusse;*
- (b) *tootmise ja kasutatavate liikide mitmekesistamist ning uuringuid saagikuse ja asukoha jätkusuutlikkuse kohta.*

Muudatusettepanek 345
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Lõike 1 kohast toetust võib anda tootmise suurendamiseks ja/või olemasolevate vesiviljelusettevõtete moderniseerimiseks või uute ettevõtete rajamiseks, tingimusel et arendustegevus on kooskõlas vesiviljeluse arendamist käsitleva mitmeaastase riikliku strateegiakavaga.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 346
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 b. Käesoleva artikli kohast toetust antakse üksnes juhul, kui sõltumatust turundusaruandest nähtub selgelt, et asjaomase toote puhul on olemas head jätkusuutlikud turuväljavaated. Loodud ettevõtted peavad olema majanduslikult elujõulised ega tohi soodustada ületootmist kõnealuses sektoris.

Muudatusettepanek 347
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib ettevõtluse soodustamiseks vesiviljeluses toetada investeeringuid, mis *aistavad* kaasa:

1. EMKF võib ettevõtluse soodustamiseks **säästvas** vesiviljeluses toetada investeeringuid, mis *aitavad* kaasa:

Muudatusettepanek 348
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) vesiviljelustoodetele lisandväärtuse loomisele, **eelkõige võimaldades vesiviljelusettevõtetel oma vesiviljelustooteid töödelda, turustada** ja otse müüa;

(a) vesiviljelustoodetele lisandväärtuse loomisele, **näiteks toetades vesiviljelussektorit oma vesiviljelustoodete töötlemisel, turustamisel ja otse müümisel, või ühenduste loomisel või ühinemislepingute sõlmimisel toodete selliseks töötlemiseks;**

Muudatusettepanek 349
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) **vesiviljelusettevõtete** sissetulekute mitmekesistamisele uute heade **turuväljavaadetega** vesiviljelusliikide arendamise teel;

(b) **vesiviljelussektori** sissetulekute mitmekesistamisele **vastavates piirkondades lisaväärtusega** uute heade **turu- ja keskkonnaväljavaadetega pärismaiste** vesiviljelusliikide arendamise teel;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 350

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 47 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) vesiviljelusettevõtete sissetulekute mitmekesistamisele **vesiviljelusega mitteseotud** lisategevuste arendamise teel.

Muudatusettepanek

(c) vesiviljelusettevõtete sissetulekute mitmekesistamisele lisategevuste arendamise teel.

Muudatusettepanek 351

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 47 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõige 1 punkti c kohast toetust antakse ainult vesiviljelusettevõtetele tingimusel, et vesiviljelusvälised lisategevused on seotud **vesiviljelusettevõtte põhitegevusega**, näiteks kalandusturism, vesiviljelusega seotud keskkonnateenused või vesiviljelusega seotud haridustegevus.

Muudatusettepanek

2. Lõige 1 punkti c kohast toetust antakse ainult vesiviljelusettevõtetele tingimusel, et vesiviljelusvälised lisategevused on seotud **vesiviljeluse põhilise tootmise või turundusega**, näiteks kalandusturism, vesiviljelusega seotud keskkonnateenused või vesiviljelusega seotud haridustegevus.

Muudatusettepanek 352

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Vesiviljelusettevõtete üldise tulemuslikkuse ja konkurentsivõime parandamiseks võib EMKF toetada järgmist:

Muudatusettepanek

1. Vesiviljelusettevõtete üldise tulemuslikkuse ja konkurentsivõime parandamiseks **ning nende toimingute keskkonnamõju vähendamiseks** võib EMKF toetada järgmist:

Muudatusettepanek 353

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) ettevõtte tehnilist, teaduslikku, juriidilist või majanduslikku laadi nõuandeteenuste osutamine.

Muudatusettepanek

(b) ettevõtte tehnilist, teaduslikku, juriidilist, **keskkonnaalast** või majanduslikku laadi nõuandeteenuste osutamine.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 637**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 48 – lõige 1 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) töötingimuste parandamine, võttes arvesse ILO eeskirju;**Muudatusettepanek 638****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 48 – lõige 1 – punkt b b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b b) noorte ja naiste kutsealase koolituse ja töökohtadele juurdepääsu edendamine kalandus- ja vesiviljelussektoris.**Muudatusettepanek 354****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 48 – lõige 2 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) liidu ja siseriiklikul õigusel põhinevad tervis- ja ohutusstandardid;**(d) liidu ja siseriiklikul õigusel põhinevad tervis-, hügieeni- ja ohutusstandardid;****Muudatusettepanek 355****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 48 – lõige 2 – punkt e a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) võrdsete võimaluste edendamine, pidades eelkõige silmas soolist võrdõiguslikkust ja puudega inimeste integreerimist;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 356

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõike 1 punkti a kohast toetust antakse ainult avalik-õiguslikele asutusele, kes valitakse välja ettevõtete nõuandeteenuseid sisse seadma. Lõike 1 punkti b kohast toetust antakse ainult vesiviljeluse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele **või vesiviljelustootja-organisatsioonidele**.

Muudatusettepanek

3. Lõike 1 punkti a kohast toetust antakse ainult avalik-õiguslikele asutusele, kes valitakse välja ettevõtete nõuandeteenuseid sisse seadma, **või liikmesriikide tunnustatud kutseorganisatsioonidele**. Lõike 1 punkti b kohast toetust antakse ainult vesiviljeluse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele, **liikmesriikide tunnustatud vesiviljelustootjate kutseorganisatsioonidele, vesiviljelustootjate organisatsioonidele vesiviljelustootja-organisatsioonide ühendustele**.

Muudatusettepanek 357

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Kui antav toetus ei ole suurem kui 4 000 eurot, võib toetusesaaja valimine toimuda kiirmenetluse teel.

Muudatusettepanek 358

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Vesiviljelusettevõtted ei saa programmitöö perioodil nõuandeteenuste eest toetust üle ühe korra iga teenuseliigi kohta, mis on hõlmatud lõike 2 punktides a–e.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 359

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 49 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) elukestvat õpet, teaduslike teadmiste ja uuenduslike tavade levitamist **ning** uute erialaste oskuste omandamist vesiviljeluses;

Muudatusettepanek

(a) **kutseõpet**, elukestvat õpet, teaduslike ja tehniliste teadmiste ja uuenduslike tavade levitamist, uute erialaste oskuste omandamist vesiviljeluses, **töötingimuste parandamist, tööhutuse edendamist ning vesiviljelusalaste toimingute keskkonnamõju vähendamist**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 360**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) suhtevõrgustike loomist ning kogemuste ja parimate tavade vahetamist vesiviljelusettevõtete või kutseorganisatsioonide ja muude sidusrühmade seas, sealhulgas **teadusasutuste** ja nende seas, kes edendavad meeste ja naiste võrdseid õigusi.

Muudatusettepanek

(b) suhtevõrgustike loomist ning kogemuste ja parimate tavade vahetamist vesiviljelusettevõtete või kutseorganisatsioonide ja muude **era- või avaliku sektori** sidusrühmade seas, sealhulgas **teadus-, tehnika- ja haridusasutuste** ja nende seas, kes edendavad meeste ja naiste võrdseid õigusi.

Muudatusettepanek 361**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 49 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Lõike 1 punktis a osutatud toetust antakse ainult suurtele vesiviljelusettevõtetele.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 362**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 50 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib vesiviljelusalade ja infrastruktuuride arengule kaasaaitamiseks toetada järgmist:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib vesiviljelusalade ja infrastruktuuride arengule kaasaaitamiseks **ning toimingute keskkonnamõju vähendamiseks** toetada järgmist:

Muudatusettepanek 363**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 50 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) vesiviljeluse arendamiseks kõige sobivamate alade kindlakstegemine ja kaardistamine **ning juhul** kui seda kohaldatakse, **siis mereala ruumilise planeerimise protsesside arvestamine;**

Muudatusettepanek

(a) **vähese keskkonnamõjuga säästva** vesiviljeluse arendamiseks kõige sobivamate alade kindlakstegemine ja kaardistamine, kui seda kohaldatakse, **võttes arvesse mereruumi planeerimise protsesse, samuti keskkonnaalase vastasmõju järelmeetmeid vesiviljelustegevuse tootmisjärgus;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 364

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1 – punkt a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) *selliste piirkondade, nagu kasvualad, rannikulähedased kudemisalad, merekaitsealad, Natura 2000 alad või kalavarude taastamise piirkonnad, kindlakstegemine ja kaardistamine, kus intensiivne vesiviljelustegevus peaks olema välistatud, et säiliks nende osa niisuguste ökosüsteemi alade toimimises;*

Muudatusettepanek 365

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) vesiviljelusalade infrastruktuuride parendamine, sealhulgas maakorralduse, energiavarustuse või veemajanduse kaudu;

(b) vesiviljelusalade **võimaluste suurendamiseks vajalike tugirajatiste ja** infrastruktuuride parendamine **ja arendamine ning vesiviljeluse ökoloogilise jalajälje vähendamine**, sealhulgas maakorralduse, energiavarustuse või veemajanduse **investeeringute** kaudu;

Muudatusettepanek 366

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) pädevate asutuste **kooskõlas** direktiivi 2009/147/EÜ **artikli 9 lõikega 1** või direktiivi 92/43/EMÜ **artikli 16 lõikega 1 võetud ja rakendatud meetmed** eesmärgiga ennetada ränka kahju vesiviljelusele.

(c) pädevate asutuste **võetud meetmed** direktiivi 2009/147/EÜ või direktiivi 92/43/EMÜ **alusel kaitstavate looduslike liikidega konfliktide leevendamiseks** eesmärgiga ennetada ränka kahju vesiviljelusele.

Muudatusettepanek 367

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Käesoleva artikli kohaselt **on toetusesaajateks** üksnes riiklikud asutused.

2. Käesoleva artikli kohaselt **võivad toetust saada** üksnes riiklikud asutused **või eraorganisatsioonid, kellele liikmesriik on delegerinud lõike 1 punktides a, a a ja b osutatud tegevuse.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 368
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – pealkiri

*Komisjoni ettepanek*Uute **vesiviljelusettevõtete** julgustamine

*Muudatusettepanek*Uute **säästva vesiviljeluse sektori ja vesiviljelustoodete töötlemise sektori ettevõtete** julgustamine

Muudatusettepanek 369
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib ettevõtluse soodustamiseks vesiviljeluses toetada vesiviljelusettevõtete loomist uute alustavate ettevõtjate poolt.

*Muudatusettepanek*1. EMKF võib ettevõtluse soodustamiseks vesiviljeluses toetada **jätksuutlike** vesiviljelusettevõtete **või kooperatiivide** loomist uute alustavate ettevõtjate poolt, **sealhulgas seonduvas töötlemissektoris, pöörates erilist tähelepanu noortele vesiviljelejatele ja soolisele võrdõiguslikkusele.**

Muudatusettepanek 370
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. Lõike 1 kohast toetust antakse vesiviljelusettevõtetele tingimusel, et nad:

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 371
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek(b) loovad esimest korda mikro- või väikest **vesiviljelusettevõtet** ja on selle juhiks;

Muudatusettepanek(b) loovad **vesiviljeluse või sellega seotud töötlemise sektoris** esimest korda mikro- või väikest **ettevõtet** ja on selle juhiks;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 372

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) esitavad äriplaani oma vesiviljelustegevuse arendamiseks.

Muudatusettepanek

(c) esitavad **majanduslikult ja keskkonna seisukohast** usaldusväärse äriplaani oma vesiviljelustegevuse arendamiseks, **sealhulgas kava oma tegevuse ökoloogilise jalajälje vähendamise kohta.**

Muudatusettepanek 373

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kõrge keskkonnakaitse tasemega vesiviljeluse edendamine

Muudatusettepanek

Kõrge keskkonnakaitse tasemega **säästva** vesiviljeluse edendamine

Muudatusettepanek 374

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

EMKF võib vesiviljeluse keskkonnale avaldatava mõju oluliseks vähendamiseks toetada investeeringuid järgmiselt:

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 375

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) võimaldada oluliselt vähendada vesiviljelusettevõtete mõju **veele**, eelkõige kasutatava vee vähendamise või väljundvee kvaliteedi parandamise kaudu, sealhulgas multitroopsete vesiviljelussüsteemide rajamise kaudu;

Muudatusettepanek

(a) võimaldada oluliselt vähendada vesiviljelusettevõtete mõju **vee kasutamisele ja kvaliteedile**, eelkõige kasutatava vee **või kasutatavate kemikaalide, antibiootikumide ja muude ravimite koguse** vähendamise või väljundvee kvaliteedi parandamise kaudu, sealhulgas multitroopsete vesiviljelussüsteemide rajamise kaudu;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 376**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 52 – lõik 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) suletud vesiviljelussüsteemide edendamise;**Muudatusettepanek 377****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 52 – lõik 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) piirata vesiviljelusettevõtete negatiivset mõju loodusele *või bioloogilisele mitmekesisusele*;**(b) piirata vesiviljelusettevõtete negatiivset mõju loodusele *ning edendada keskkonnakaitset ja bioloogilist mitmekesisust, eelkõige piirata mõju looduslikele kalavarudele, koostoi-mele röövlomaliikidega, mürgiste kemikaalide ja anti-biootikumide kasutamisele ja muud intensiivse vesiviljelusega seotud keskkonnaalast mõju.*****Muudatusettepanek 378****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 52 – lõik 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) varustuse ostmine, mis kaitseb vesiviljelusettevõtteid metskiskjate eest, *kasutades nõukogu ja Euroopa Parlamendi direktiivi 2009/147/EÜ ja nõukogu direktiivi 92/43/EMÜ pakutavat kaitset*;**(c) varustuse ostmine, mis kaitseb vesiviljelusettevõtteid röövlomade eest;****Muudatusettepanek 379****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 52 – lõik 1 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e) olemasolevate vesiviljelustiikide või laguunide taastamine muda eemaldamise teel *või muud võimalikud meetmed, mille eesmärk on ennetada muda ladestumist.***(e) *estuaaride*, olemasolevate vesiviljelustiikide või laguunide *ja seotud elupaikade* taastamine muda eemaldamise *või muda ladestumise ennetamise* teel.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 380

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib mahepõllumajandusliku või **energiatõhusa** vesiviljeluse edendamiseks toetada järgmist:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib mahepõllumajandusliku või **energiatõhusama** vesiviljeluse edendamiseks toetada järgmist:

Muudatusettepanek 381

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

(a a) **üleminek lihasööjate liikide kasvatamiselt taimtoiduliste liikide kasvatamisele, mille puhul ei ole söötmiseks vaja värsket looduslikku mere- või mageveekala, kalajahu ega kalaõlitooteid;**

Muudatusettepanek 382

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek

(a b) **sellise suletud vesiviljelsüsteemi edendamine, mille puhul kalu ja muid vesiviljelustooteid kasvatatakse vee taaskasutusega suletud süsteemis, mis vähendab vee kasutamist;**

Muudatusettepanek 383

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) liidu **osalemine** keskkonnajuhtimise ja keskkonnauditeerimise süsteemides, mis kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. märtsi 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 761/2001 (organisatsioonide vabatahtliku osalemise võimaldamise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS)).

Muudatusettepanek

(b) **osalemine** liidu keskkonnajuhtimise ja keskkonnauditeerimise süsteemides, **nagu need**, mis kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. märtsi 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 761/2001 (organisatsioonide vabatahtliku osalemise võimaldamise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS)), **või osalemine riigis tunnustatud keskkonnajuhtimissüsteemides.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 384**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 53 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Toetust antakse ainult toetusesaajatele, kes võtavad endale kohustuse osaleda vähemalt **kolm** aastat EMASis või vähemalt viie aastaga saavutada vastavus mahepõllumajandusliku tootmise nõuetega.

Muudatusettepanek

2. Toetust antakse ainult toetusesaajatele, kes võtavad endale kohustuse osaleda vähemalt **viis** aastat EMASis või vähemalt viie aastaga saavutada vastavus mahepõllumajandusliku tootmise nõuetega.

Muudatusettepanek 385**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 53 – lõige 3***Komisjoni ettepanek*

3. Toetus on maksimaalselt **kaheaastase** hüvitise vormis ajal, mil ettevõtte läheb üle mahepõllumajanduslikule tootmisele, ja ajal, mil ettevõtte valmistub osalema EMASi süsteemis.

Muudatusettepanek

3. Toetus on maksimaalselt **viieaastase** hüvitise vormis ajal, mil ettevõtte läheb üle mahepõllumajanduslikule tootmisele, ja ajal, mil ettevõtte valmistub osalema EMASi süsteemis.

Muudatusettepanek 386**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 53 – lõige 4 – punkt a***Komisjoni ettepanek*

(a) teenimata tulu või lisakulud üleminekul tavapäraselt tootmiselt mahepõllumajanduslikule tootmisele *tegevuste* osas, mis on käesoleva artikli lõike 1 punkti a kohaselt toetuskõlblikud;

Muudatusettepanek

(a) teenimata tulu või lisakulud üleminekul tavapäraselt tootmiselt mahepõllumajanduslikule tootmisele **või mahepõllumajandusliku tootmise jätkamise korral** *toimingute* osas, mis on käesoleva artikli lõike 1 punkti a kohaselt toetuskõlblikud;

Muudatusettepanek 387**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 54 – lõige 1 – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

1. EMKF võib keskkonnateenuseid osutava vesiviljeluse arengu edendamiseks toetada järgmist:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib keskkonnateenuseid osutava **säästva** vesiviljeluse arengu edendamiseks toetada järgmist:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 388

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) vesiviljeluse meetodid, mis on kooskõlas konkreetsete keskkonnavajadustega ja millel on konkreetsed haldusnõuded, mis tulenevad NATURA 2000 alade määramisest nõukogu direktiivi 92/43/EMÜ ning **nõukogu ja Euroopa Parlamendi** direktiivi 2009/147/EÜ kohaselt;

Muudatusettepanek

(a) **ekstensiivse ja poolintensiivse** vesiviljeluse meetodid, mis on kooskõlas konkreetsete keskkonnavajadustega ja millel on konkreetsed haldusnõuded, mis tulenevad NATURA 2000 alade määramisest nõukogu direktiivi 92/43/EMÜ ning direktiivi 2009/147/EÜ kohaselt;

Muudatusettepanek 389

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) **osalemine** ex situ looduskaitstes ja veeloomade reproduktioonis riiklike asutuste väljatöötatud või nende järelevalve all olevates kaitse- ja bioloogilise mitmekesisuse taastamise raamistikus;

Muudatusettepanek

(b) **kulud, mis on otseselt seotud osalemisega** ex situ looduskaitstes ja veeloomade reproduktioonis riiklike asutuste väljatöötatud või nende järelevalve all olevates kaitse- ja bioloogilise mitmekesisuse taastamise raamistikus;

Muudatusettepanek 390

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) **ulatusliku** vesiviljeluse vormid, sealhulgas keskkonnakaitse ja parandamine, bioloogiline mitmekesisus ning maastiku ja vesiviljelustsoonide traditsiooniliste tunnuste hooldus.

Muudatusettepanek

(c) **ekstensiivse ja poolintensiivse** vesiviljeluse vormid **niis rannikupiirkonnas kui ka siseveekogudes**, sealhulgas keskkonnakaitse ja parandamine, bioloogiline mitmekesisus ning maastiku ja vesiviljelustsoonide traditsiooniliste tunnuste hooldus.

Muudatusettepanek 391

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõike 1 punkti a kohane toetus on iga-aastase hüvitise vormis tekkinud lisakulude eest **või** haldusnõuete tõttu saamata jäänud kasumi eest asjassepuutuvates valdkonnas seoses nõukogu direktiivi 92/43/EMÜ või nõukogu ja Euroopa Parlamendi direktiivi 2009/147/EÜ täitmisega.

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 punkti a kohane toetus on iga-aastase hüvitise vormis tekkinud lisakulude eest **ja/või** haldusnõuete tõttu saamata jäänud kasumi eest asjassepuutuvates valdkonnas seoses nõukogu direktiivi 92/43/EMÜ või nõukogu ja Euroopa Parlamendi direktiivi 2009/147/EÜ täitmisega.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 392**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 54 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Lõike 1 punkti c kohane toetus on iga-aastase hüvitise vormis tekkinud lisakulude eest.

Muudatusettepanek

4. Lõike 1 punkti c kohane toetus on iga-aastase hüvitise vormis tekkinud lisakulude eest **ja sellega hüvitatakse kahju, mida vesiviljeluskultuuridele tekitavad kaitstud liigid, tingimusel et selle vältimiseks on võetud kaitsemeetmeid.**

Muudatusettepanek 393**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. EMKF **toetab** molluskikasvatajaid, hüvitades nende kasvatatud molluskite kogumise ajutise peatamise rahvatervise huvides.

Muudatusettepanek

1. EMKF **võib toetada** molluskikasvatajaid, hüvitades nende kasvatatud molluskite kogumise ajutise peatamise rahvatervise huvides.

Muudatusettepanek 395**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) kogumise peatamise kahjud on üle **35 %** asjassepuutuva ettevõtte aastakäibest, arvatuna ettevõtte eelneva kolme aasta keskmise käibe alusel.

Muudatusettepanek

(b) kogumise peatamise kahjud on üle **15 %** asjassepuutuva ettevõtte aastakäibest, arvatuna ettevõtte eelneva kolme aasta keskmise käibe alusel **või juhul, kui ettevõtte on lühemat aega tegutsenud, eelneva tegevusperioodi alusel. Liikmesriigid võivad kehtestada arvestamiseks erinormid nendele ettevõtetele, mis on tegutsenud alla ühe aasta.**

Muudatusettepanek 396**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 55 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Hüvitist **võib maksta maksimaalselt 12 kuu jooksul kogu programmitöö perioodi jooksul.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 397

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib loomade tervise ja heaolu edendamiseks vesiviljelusettevõtetes, eelkõige ennetamise ja bioloogilise turvalisuse osas, toetada **järgmist**:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib loomade tervise ja heaolu edendamiseks vesiviljelusettevõtetes, eelkõige ennetamise ja bioloogilise turvalisuse osas, toetada **vesiviljelusettevõtete ja vesiviljeluse kutseorganisatsioonide järgmisi toiminguid**:

Muudatusettepanek 398

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) haiguste **kontrollimine ja likvideerimine** vesiviljeluses kooskõlas nõukogu otsuse 2009/470/EÜ (kulutuste kohta veterinaaria valdkonnas) tingimustega;

Muudatusettepanek

(a) haiguste **kontrollimise ja likvideerimise kulud** vesiviljeluses kooskõlas nõukogu otsuse 2009/470/EÜ (kulutuste kohta veterinaaria valdkonnas) tingimustega, **sealhulgas tõrjekavas ette nähtud kohustuste täitmiseks vajalikud tegevuskulud**;

Muudatusettepanek 399

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) üldiste ja liigispetsiifiliste parimate tavade või bioloogilist turvalisust või loomade heaolu vesiviljeluses käsitlevate eetikakoodeksite väljatöötamine;

Muudatusettepanek

(b) üldiste ja liigispetsiifiliste parimate tavade või bioloogilist turvalisust või loomade **tervist ja** heaolu vesiviljeluses käsitlevate eetikakoodeksite väljatöötamine;

Muudatusettepanek 400

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) veterinaarravimite kättesaadavuse suurendamine vesiviljeluses kasutamiseks ning ravimite nõuetekohase kasutamise edendamine farmatseutiliste uuringute tellimise ning teabe levitamise ja vahetamise kaudu.

Muudatusettepanek

(c) **algatused, mille eesmärk on vähendada vesiviljeluse sõltuvust veterinaarravimitest**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 401
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) liikmesriigi tunnustatud tervisekaitseühenduste moodustamine ja tegutsemine vesiviljelussektoris.

Muudatusettepanek 402
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF võib vesiviljelustootjate sissetulekute kaitseks toetada sissemakseid vesiviljeluse varude kindlustusse, mis katab järgmisest põhjustatud kahjud:

1. EMKF võib vesiviljelustootjate sissetulekute kaitseks toetada sissemakseid vesiviljeluse varude kindlustusse **või liikmesriigis tunnustatud usaldusfondi**, mis katab **vähemalt ühest** järgmisest **asjaolust** põhjustatud kahjud:

Muudatusettepanek 403
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) loodusõnnetused;

(a) loodusõnnetused **või merekeskkonna ulatuslik saaste**;

Muudatusettepanek 404
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) ootamatud muutused vee kvaliteedis;

(c) ootamatud muutused vee kvaliteedis **ja kvantiteedis**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 405

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) vesiviljelusega seotud haigused või tootmisrajatiste hävinemine.

Muudatusettepanek

(d) **ettevõtja tegevusest sõltumatud** vesiviljelusega seotud haigused, **röövtoitumine, mehhaanilised rikked** või tootmisrajatiste hävinemine;

Muudatusettepanek 406

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

(d a) **metsloomade poolt rajatistele tekitatud tõsine kahju, sh invasiivsete võõrliikide levik vesiviljelusettevõttes;**

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 407

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

(d b) **väljaspool vesiviljelusettevõtet toimunud vahejuhtumi tõttu tekkinud keskkonnareostus;**

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 408

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 1 – punkt d c (uus)

Komisjoni ettepanek

(d c) **nende loomade korjuste kogumine ja hävitamine, kes on surnud vesiviljelusettevõttes loomulikku surma või sellise õnnetuse tagajärjel, mille eest ettevõtja ei ole vastutav, või kes on vesiviljelusettevõttes tervislikel põhjustel tapetud ja maetud asjaomastelt ametiasutustelt eelnevalt luba taotledes.**

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 409**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 57 – lõige 2 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

2. Asjassepuutuv liikmesriik **peab ebasoodsaid kliimatingimuse või haiguste puhkemist** vesiviljeluses **ametlikult sellena tutvustama**.

Muudatusettepanek

2. Asjassepuutuv liikmesriik **tunnistab ametlikult, et tege mist on ebasoodsa ilmastikunähtuse, haiguse, ulatusliku saaste või mis tahes lõikes 1 osutatud asjakohaste asjaoludega** vesiviljeluses.

Muudatusettepanek 410**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 57 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Toetust antakse üksnes vesiviljeluse varude **kindlustuslepingutele**, mis hõlmavad lõike 1 kohast majanduskahju, mis ületab **30 %** vesiviljelusettevõtte **keskmise** aastatulist.

Muudatusettepanek

3. Toetust antakse üksnes vesiviljeluse varude **kindlustuslepingute või usaldusfondide puhul**, mis hõlmavad lõike 1 kohast majanduskahju, mis ületab **25 %** vesiviljelusettevõtte **keskmisest** aastatulist.

Muudatusettepanek 411**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 58**

Komisjoni ettepanek

EMKF toetab **kalanduspiirkondade jätkusuutlikku** arengut kooskõlas ühenduse juhitava kohaliku arengu käsitusviisiga, mis on sätestatud [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 28.

Muudatusettepanek

EMKF toetab **kalandus- ja vesiviljeluspiirkondade säästvat** arengut kooskõlas ühenduse juhitava kohaliku arengu käsitusviisiga, mis on sätestatud [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 28.

Muudatusettepanek 412**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 59 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Käesoleva peatüki kohase toetusega aidatakse kaasa artikli 6 **lõikes 1** seatud prioriteetide saavutamisele.

Muudatusettepanek

Käesoleva peatüki kohase toetusega aidatakse kaasa artikli 6 **lõigetes 1, 2 ja 3** seatud prioriteetide saavutamisele.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 413

Ettepanek võtta vastu määrus

V jaotis – III peatükk – jagu 2 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kalanduspiirkonnad, kohalikud partnerlused ja kohalikud arengustrateegiad

Muudatusettepanek

Kalandus- ja vesiviljeluspiirkonnad, kohalikud partnerlused ja kohalikud arengustrateegiad

Muudatusettepanek 414

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 60 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kalanduspiirkonnad

Muudatusettepanek

Kalandus- ja vesiviljeluspiirkonnad

Muudatusettepanek 415

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 60 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Toetuskõlblik **kalanduspiirkond**:

Muudatusettepanek

1. Selleks et piirkond loetaks toetuskõlblikuks piirkonnaks, peab see olema kas merekalapüügi, sisevete kalapüügi või vesiviljeluspiirkond. Toetuskõlblik piirkond on funktsionaalselt ühtne geograafilises, bioloogilises, majanduslikus ja sotsiaalses mõttes, võttes arvesse kalandus- ja vesiviljelussektorit ja sellega seotud tegevusi, ning moodustab piisava kriitilise massi inim-, finants- ja majandusressursside mõttes, et toetada elujõulise kohaliku arengu strateegiat.

Muudatusettepanek 416

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 60 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) on piiratud suurusega ja üldiselt väiksem kui ühise statistiliste territoriaalüksuste liigituse NUTS kolmas tase Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. mai 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1059/2003 (millega kehtestatakse ühine statistiliste territoriaalüksuste liigitus (NUTS)) tähenduses;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 417**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 60 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) *on funktsionaalselt ühtne geograafilises, majanduslikus ja sotsiaalses mõttes, võttes konkreetselt arvesse kalandus- ja vesiviljelussektoreid ning moodustades piisava kriitilise massi inim-, finants- ja majandusressursside mõttes, et toetada elujõulise kohaliku arengu strateegiat.*

välja jäetud

Muudatusettepanek 418**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 61 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKFigas seoses põhineb [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artikli 28 lõike 1 punktis c viidatud kohaliku arengu strateegia **kohaliku majanduse eri sektorite, eelkõige** kalandus- ja vesiviljelussektori osalejate ja projektide koostoimel.

1. EMKFigas seoses põhineb [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artikli 28 lõike 1 punktis c viidatud kohaliku arengu strateegia kalandus- ja vesiviljelussektori **ning muude kohalike majandussektorite** osalejate ja projektide koostoimel **ja konsulteerimisel. Sellega seoses tuleb konsulteerida nõuandekomisjonidega.**

Muudatusettepanek 419**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 61 – lõige 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) maksimaalselt suurendama kalandus- ja vesiviljelussektori osalust ranniku- ja sisevete **kalanduspiirkondade** jätkusuutlikkus arengus;

(a) maksimaalselt suurendama kalandus- ja vesiviljelussektori osalust ranniku- ja sisevete **kalandus- ja vesiviljeluspiirkondade** säästvas arengus;

Muudatusettepanek 420**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 61 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) tagama, et kohalikud kogukonnad kasutavad täielikult ära ja saavad kasu merendus- ja **rannikuarengu** pakutavatest võimalustest.

(b) tagama, et kohalikud kogukonnad kasutavad täielikult ära ja saavad kasu merendus-, **ranniku-** ja **sisevete arengu** pakutavatest võimalustest **ning aitavad eelkõige väikestel ja üha halvemasse seisu jäävatel kalasadamatel maksimeerida merenduse potentsiaali mitmekesise infrastruktuuri arendamise abil.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 421

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Strateegia peab olema ühtne piirkonnas kindlaks tehtud võimaluste ja vajadustega ning liidu EMKFIGa seotud prioriteetidega. Strateegiad võivad **ulatuda kalandusele keskenduvatest strateegiatest laiemate strateegiateni, mis on suunatud kalanduspiirkondade** mitmekesistamisele. Strateegia peab olema midagi enam kui vaid **tegevuste kogum** või sektorimeetmete kõrvutamine.

Muudatusettepanek

3. Strateegia peab olema ühtne piirkonnas kindlaks tehtud võimaluste ja vajadustega ning liidu EMKFIGa seotud prioriteetidega. Strateegiad **keskenduivad peamiselt kalandusele või vesiviljelusele, kuigi need** võivad olla **ulatuslikumad ning suunatud kalandus- ja vesiviljeluspiirkondade** mitmekesistamisele. Strateegia peab olema midagi enam kui vaid **toimingute kogum** või sektorimeetmete kõrvutamine.

Muudatusettepanek 422

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. **Komisjonil on kooskõlas artikliga 127 volitused võtta vastu delegeeritud akte** [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artikli 29 lõike 1 punktis e viidatud tegevuskava **sisu kohta**.

Muudatusettepanek

5. **Integreeritud kohaliku arengu strateegia sisaldab** [määruse (EL) nr [...]] (millega kehtestatakse ühissätted)] artikli 29 lõike 1 punktis e viidatud tegevuskava. **Tegevuskavas esitatakse muu hulgas kavandatud meetmed, millega hakatakse strateegiat rakendama ning iga meetme puhul selle eesmärgid, toetuskõlblikud kulud, toetuskõlblikud abisaajad, meetmetega seotud riiklike vahendite kogusumma, toiminguid käsitlevad valikukriteeriumid ning tulemusnäitajad.**

Muudatusettepanek 423

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) tagavad kalandus- **ja vesiviljelussektori märkimisväärse esindatuse**.

Muudatusettepanek

(b) tagavad, **et enamik esindajad on pärit kalandus- ja/või vesiviljelussektorist**.

Muudatusettepanek 424

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kui kohalikku arengustrateegiat toetatakse lisaks EMKFile teistest fondidest, **luuakse** EMKFi toetatavate projektide **jaoks konkreetne** valikuorgan **kooskõlas** lõikes 3 sätestatud **kriteeriumidega**.

Muudatusettepanek

4. Kui kohalikku arengustrateegiat toetatakse lisaks EMKFile teistest fondidest, **vastab kalanduse kohaliku tegevusrühma** EMKFi toetatavate projektide valikuorgan lõikes 3 sätestatud **nõuetele**.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 425**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 62 – lõige 7**

Komisjoni ettepanek

7. Kalanduse kohalike tegevusrühmade, **korraldusasutuse** rolli strateegias kirjeldatakse selgelt tegevuskavas.

Muudatusettepanek

7. Kalanduse kohalike tegevusrühmade, **juhtimisasutuse ja rakendusasutuse (juhul kui rakendusasutus ja juhtimisasutus ei kattu)** rolli strateegias kirjeldatakse selgelt tegevuskavas.

Muudatusettepanek 426**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 63 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Käesolevas jaos on toetuskõlblikeks loetud toimingud toodud [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 31.

Muudatusettepanek

1. Käesolevas jaos on toetuskõlblikeks loetud toimingud **ja kulud** toodud [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklis 31.

Muudatusettepanek 427**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 64 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Ettevalmistavat toetust antakse haldussuutlikkuse parandamiseks, koolituseks ja koostöö arendamiseks kohaliku arengu strateegia ettevalmistamisel ning rakendamisel.

Muudatusettepanek

1. Ettevalmistavat toetust antakse haldussuutlikkuse parandamiseks, **konsulterimiseks**, koolituseks ja koostöö arendamiseks kohaliku arengu strateegia ettevalmistamisel ning rakendamisel.

Muudatusettepanek 428**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 65 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) kalatööstuste ja **vesiviljeluse** tarneahela kõikides etappides lisandväärtuse tõstmine, töökohtade loomine ja innovatsiooni edendamine;

Muudatusettepanek

(a) kalanduse, **vesiviljeluse** ja **töötlemise** tarneahela kõikides etappides lisandväärtuse tõstmine, töökohtade loomine, **noorte kaasamine** ja innovatsiooni edendamine;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 429

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 65 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

- (b) *kalanduspiirkondades ja teistes merendussektorites* mitmekesistamise toetamine ja töökohtade loomine;

Muudatusettepanek

- (b) *kalandus- ja vesiviljeluspiirkondades* mitmekesistamise toetamine ja töökohtade loomine, *sealhulgas kalandus- ja vesiviljelustegevuse täiendamine mitmekesistava merendustegevusega;*

Muudatusettepanek 430

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 65 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

- (b a) *kalandus- ja vesiviljeluspiirkondades* keskkonnaressursside tõhustamine ja kasutamine, sealhulgas kliimamuutuse mõju vähendamisele suunatud meetmed;

Muudatusettepanek

- (b a) *kalandus- ja vesiviljeluspiirkondades* koolituse tugevdamine ja töötingimuste parandamine;

Muudatusettepanek 431

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 65 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

- (c) *kalanduspiirkondade* keskkonnaressursside tõhustamine ja kasutamine, sealhulgas kliimamuutuse mõju vähendamisele suunatud meetmed;

Muudatusettepanek

- (c) *kalandus- ja vesiviljeluspiirkondade* keskkonnaressursside tõhustamine ja kasutamine, sealhulgas *bioloogilise mitmekesisuse säilitamisele, rannikuala paremale majandamisele ja* kliimamuutuse mõju vähendamisele suunatud toimingud;

Muudatusettepanek 432

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 65 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

- (d) sotsiaalse heaolu ja kultuuripärandi, sealhulgas merendusega seotud *kultuuripärand*, edendamine *kalanduspiirkondades*;

Muudatusettepanek

- (d) sotsiaalse heaolu ja kultuuripärandi, sealhulgas *kalanduse ja* merendusega seotud *kultuuripärandi* edendamine *kalandus- ja vesiviljeluspiirkondades*;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 433**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 65 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Eraldatav toetus võib hõlmata käesoleva jaotise I ja II peatükis ettenähtud meetmeid, tingimusel, et nende kohalik juhtimine on selgelt põhjendatud. Kui toetust antakse *toimingutele, mis vastavad* nendele meetmetele, kohaldatakse käesoleva jaotise I ja II peatükis *toodud* asjakohaseid tingimusi ning *toetuse* määra *toimingu* kohta.

Muudatusettepanek

2. Eraldatav toetus võib hõlmata käesoleva jaotise I, II ja IV peatükis ettenähtud meetmeid, tingimusel, et nende kohalik juhtimine on selgelt põhjendatud. Kui toetust antakse nendele meetmetele *vastavatele toimingutele*, kohaldatakse käesoleva jaotise I, II ja IV peatükis *sätetatud* asjakohaseid tingimusi ning *toimingutele ettenähtud toetuse*määrasid.

Muudatusettepanek 434**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 66 – lõige 2***Komisjoni ettepanek*

2. Erinevalt muudest *FLAGidest* võivad *FLAGi* partnerid EMKFi all olla **kohalikud avalik-õiguslikud partnerlused**, mis rakendavad kohaliku arengu strateegiat liidu sees või väljaspool seda.

Muudatusettepanek

2. Erinevalt muudest *kalanduse kohalikest tegevusrühmadest* võivad **käesoleva artikli kohaldamisel** *kalanduse kohaliku tegevusrühma* partnerid EMKFi all olla **osalejad mujal kui kalanduse kohaliku tegevusrühma territooriumil asuvates koostööprojektides**, mis **põhinevad kohalikul avalik-õiguslikul partnerlusel ja** rakendavad kohaliku arengu strateegiat liidu sees või väljaspool seda.

Muudatusettepanek 435**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 66 – lõige 3***Komisjoni ettepanek*

3. Seal, kus koostööprojekte ei vali välja kalanduse kohalikul tegevusrühmad, loovad liikmesriigid koostööprojektide jätkuvaks rakendamiseks süsteemi. Nad avalikustavad riiklikud ja piirkondlikud haldustoimingud riikidevaheliste koostööprojektide väljavalimiseks ja toetuskõlblike kulude loetelu hiljemalt kahe aasta jooksul peale nende rakenduskavade vastuvõtmise kuupäeva.

Muudatusettepanek

3. Seal, kus koostööprojekte ei vali välja kalanduse kohalikul tegevusrühmad, loovad liikmesriigid koostööprojektide jätkuvaks rakendamiseks süsteemi. Nad avalikustavad riiklikud ja piirkondlikud haldustoimingud riikidevaheliste koostööprojektide väljavalimiseks ja toetuskõlblike kulude loetelu hiljemalt kahe aasta jooksul peale nende rakenduskavade vastuvõtmise kuupäeva. **Nõuandekomisjone võib nende rahvusvahelise olemuse tõttu kaasata jätkuva rakendamise süsteemi.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 436

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. **Koostööprojektid tuleb võtta** vastu nelja kuu jooksul peale projekti esitamise kuupäeva.

Muudatusettepanek

4. **Koostööprojekte puudutavad haldusotsused võetakse** vastu nelja kuu jooksul peale projekti esitamise kuupäeva.

Muudatusettepanek 437

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68

Komisjoni ettepanek

Käesoleva peatüki alusel antav toetus aitab saavutada **käesoleva jaotise I ja II peatükis toodud erieesmärke**.

Muudatusettepanek

Käesoleva peatüki alusel antav toetus aitab saavutada **järgmist**:

- (a) saavutada käesoleva jaotise I ja II peatüki eesmärke;
- (b) parandada konkurentsivõimet kalandus- ja vesiviljelustoodete töötlemisel ja turustamisel;
- (c) parandada toiduohutust ja toodete kvaliteeti;
- (d) arendada, toota ja turustada uusi tooteid ning kasutada uusi tehnoloogiaid ja uuenduslikke tootmisviise;
- (e) vähendada negatiivset mõju keskkonnale ning suurendada energiatõhusust;
- (f) kasutada paremini vähelevinud liike, kõrvalsaadusi ja jäätmeid;
- (g) arendada, toota ja turustada uusi tooteid ning kasutada uusi tehnoloogiaid ja uuenduslikke tootmisviise;
- (h) parandada töötingimusi ja töötajate koolitust;
- (i) edendada ja arendada uusi turge.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 438
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 69 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. EMKF **võib toetada** [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artiklis 32 viidatud tootmis- ja turustuskavade ettevalmistamist ja rakendamist.

Muudatusettepanek

1. EMKF **toetab** [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artiklis 32 viidatud tootmis- ja turustuskavade ettevalmistamist ja rakendamist.

Muudatusettepanek 439
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib **toetada** hüvitise maksmist tunnustatud tootjaorganisatsioonidele ja tootjaorganisatsioonide ühendustele, mis ladustavad määruse (EL) nr [kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] II lisas loetletud **kalatooteid**, tingimusel, et tooteid ladustatakse kooskõlas määruse (EL) nr [kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artiklitega 35 ja 36:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib **kaasrahastada** hüvitise maksmist tunnustatud tootjaorganisatsioonidele ja tootjaorganisatsioonide ühendustele, mis ladustavad määruse (EL) nr [kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] II lisas loetletud **kalandus- ja vesiviljelustooteid**, tingimusel, et tooteid ladustatakse kooskõlas määruse artiklitega 35 ja 36:

Muudatusettepanek 440
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) ladustamisabi summa ei ületa asjaomaste toodete tasakaalustamiseks ja ladustamiseks nõutud tegevuste tehnilisi ja finantskulusid;

Muudatusettepanek

(a) ladustamisabi summa ei ületa asjaomaste toodete tasakaalustamiseks, **ettevalmistamiseks** ja ladustamiseks nõutud tegevuste tehnilisi ja finantskulusid;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 441

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 70 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) aastas antav *rahaline toetus* ei ületa **allpool toodud protsendimäärasid** turustatud aastatoodangu keskmisest väärtusest iga tootjaorganisatsiooni esmamüügis ajavahemikus 2009-2011. Kui tootjaorganisatsioonide liikmetel ei olnud 2009-2011 turustatud toodangut, siis võetakse arvesse sellise liikme esimesel kolmel tootmisaastal turustatud aastatoodangu keskmist väärtust:

— 2014. aastal 1 %

— 2015. aastal 0,8 %

— 2016. aastal 0,6 %

— 2017. aastal 0,4 %

— 2018. aastal 0,2 %

Muudatusettepanek

(c) aastas antav *finantsabi* ei ületa **5 %** turustatud aastatoodangu keskmisest väärtusest tootjaorganisatsiooni *liikme* esmamüügis ajavahemikus 2009-2011. Kui tootjaorganisatsioonide liikmetel ei olnud 2009-2011 turustatud toodangut, siis võetakse arvesse sellise liikme esimesel kolmel tootmisaastal turustatud aastatoodangu keskmist väärtust.

Muudatusettepanek 442

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 70 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. 2019. aastaks lõpetatakse lõikes 1 viidatud toetuse maksmine.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 443

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib toetada kalandus- ja **vesiviljelustoodete** turustamismeetmeid, mille eesmärk on:

Muudatusettepanek

1. EMKF võib toetada kalandus-, **vesiviljelus-** ja **sisevete kalandustoodete** turustamismeetmeid, mille eesmärk on:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 444**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt a – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) parandada **järgmiste toodete** turuleviimise tingimusi:(a) **leida uusi turge ning** parandada **kala- ja vesiviljelusliikide** turuleviimise tingimusi, **sh:****Muudatusettepanek 445****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i a) **kalurite organisatsioonide, nende ühenduste ja oksjonietevõtete turustatavad tooted;****Muudatusettepanek 446****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) soovimatu püük, mis lossitakse kooskõlas [ühise kalanduspoliitika määruse] artikliga 15 ja [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikli 8 punkti b teise taandega;

(ii) **kaubanduslike kalavarude** soovimatu püük, mis lossitakse kooskõlas **tehniliste meetmetega**, [ühise kalanduspoliitika määruse] artikliga 15 ja [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikli 8 punkti b teise taandega;**Muudatusettepanek 447****Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(iii) **tooted**, mille saamise meetoditel on väike mõju keskkonnale või mahepõllumajanduslikele vesiviljelustoodetele, nagu on määratletud nõukogu määruses (EÜ) nr 834/2007 mahepõllumajandusliku tootmise kohta;(iii) **kalandus- ja vesiviljelustooded**, mille saamise meetoditel on väike mõju keskkonnale või mahepõllumajanduslikele vesiviljelustoodetele, nagu on määratletud nõukogu määruses (EÜ) nr 834/2007 mahepõllumajandusliku tootmise kohta, **või suletud süsteemist pärinevad vesiviljelustooded;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 448

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(iii a) kohalikud ja hooajatooted, sealhulgas nõukogu 20. märtsi 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 510/2006 (põllumajandustoodete ja toidu geograafiliste tähiste ja päritolunimetuste kaitse kohta) hõlmatud tooted;

Muudatusettepanek 449

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(iii b) uued või täiustatud tooted;

Muudatusettepanek 450

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) edendada kvaliteeti, hõlbustades:

(b) edendada kvaliteeti **ja lisaväärtust**, hõlbustades:

Muudatusettepanek 451

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) **sertifitseerimist ja edendamist, sealhulgas** jätkusuutlike kalandus- ja vesiviljelustoodete ning keskkonnasõbralikud töötlemismeetodid;

(ii) jätkusuutlike kalandus- ja **vesiviljelustoodete, väikesemahulise rannapüügiga seotud kalandustoodete, kohalike ja hooajatoodete ning keskkonnasõbralike töötlemismeetodite kvaliteedi sertifitseerimist ning spetsiaalse märgistuse loomist ja edendamist;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 452**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – alapunkt ii a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii a) *kalandus- ja vesiviljelustoodete jälgitavust, sealhulgas liidu kalandus- ja vesiviljelustoodete ökomärgise väljatöötamist;*

Muudatusettepanek 453**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – alapunkt ii b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii b) *uuenduslikke protsesse ja meetodeid;*

Muudatusettepanek 454**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(iii) *kalatoodete otseturustust väikesemahulise rannapiügiga tegelevate kalurite poolt.*

(iii) *kalandustoodete otseturustust väikesemahulise rannapiügiga tegelevate kalurite ja paadita kalastajate poolt;*

Muudatusettepanek 455**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(iii a) *toodete esitlusviisi ja pakendamist;*

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 456

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(iii b) määrusega (EÜ) nr 510/2006 hõlmatud toodete kontrolli- ja sertifitseerimisnõuete täitmist tootjate, töötajate ja tootearendajate poolt, kelle suhtes kohaldatakse nimetatud toodete kontrolli- ja sertifitseerimissüsteeme;

Muudatusettepanek 457

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) suurendada tootmise ja turu läbipaistvust ning teostada turu-uuringuid;

(c) suurendada tootmise ja turu läbipaistvust ning teostada turu-uuringuid **ja uuringuid liidu kaubandusliku sõltuvuse kohta;**

Muudatusettepanek 458

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e) luua tootjaorganisatsioonide ühendusi või tegevusalasiseid organisatsioone, mida tunnustatakse [kalandus- ja vesiviljelustoodete turgude ühist korraldust käsitleva määruse] II peatüki III jao alusel;

(e) luua **ja ühendada** tootjaorganisatsioonide ühendusi või tegevusalasiseid organisatsioone, mida tunnustatakse [kalandus- ja vesiviljelustoodete turgude ühist korraldust käsitleva määruse] II peatüki III jao alusel, **et suurendada nende rolli kalavarude majandamisel ja turustusmeetmete haldamisel;**

Muudatusettepanek 459

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f) **viia ellu kalapiüügi-** ja vesiviljelustoodete piirkondlikke, üleriigilisi või riikidevahelisi **edenduskampaaniaid.**

(f) **korraldada keskkonda säästvate kalandus-** ja vesiviljelustoodete piirkondlikke, üleriigilisi või riikidevahelisi **reklaamikampaaniaid, sealhulgas näitusi ja meediakampaaniaid.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 460**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 72 – lõige 1 – punkt -a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (-a) *mis edendavad innovatsiooni kvaliteetsemate ja suurema lisaväärtusega uute toodete, uute või täiustatud protsesside ning uute või täiustatud juhtimis- ja organisatsiooniliste süsteemide väljatöötamiseks;*

Muudatusettepanek 461**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 72 – lõige 1 – punkt -b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (-b) *mis suurendavad toodete lisaväärtust;*

Muudatusettepanek 462**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 72 – lõige 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (a a) *mis parandavad ohutust, hügieeni, tervishoidu ja töötingimusi;*

Muudatusettepanek 463**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 72 – lõige 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (d) mahepõllumajanduslike vesiviljelustoodete töötlemist, mida reguleeritakse nõukogu määruse (EÜ) nr 834/2007 artiklitega 6 ja 7.

- (d) **jätksuutlike vesiviljelustoodete ja** mahepõllumajanduslike vesiviljelustoodete töötlemist, mida reguleeritakse nõukogu määruse (EÜ) nr 834/2007 artiklitega 6 ja 7.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 464

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 72 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. EMKF võib anda toetust töötlemissektorit esindavatele ettevõtetele, ühendustele ja tehnoloogiakeskustele lõikes 1 viidatud tegevustega seotud teadustegevuse ja innovatsiooni arendamiseks.

Muudatusettepanek 465

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF **võib toetada** hüvituskava, mis kehtestatakse nõukogu määrusega (EÜ) nr 791/2007 **Assooride, Madeira, Kanaari saarte ning Prantsuse departemangude Guajaana ja Réunioni teatavate kalandustoodete turustamisel tekkivate** lisakulude kohta.

1. EMKF **toetab** hüvituskava, mis kehtestatakse **ELi toimimise lepingu artikli 349 kohaselt** nõukogu määrusega (EÜ) nr 791/2007 lisakulude kohta, **mis ettevõtjatel tekivad äärepoolseimate piirkondade teatavate kalandus- ja vesiviljelustoodete püügil, kasvatamisel, töötlemisel või turustamisel. Nimetatud kava kohaldatakse kõikide lisakulude suhtes, mis ettevõtjatel tekivad käesolevas lõikes viidatud tegevuste käigus.**

Muudatusettepanek 466

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Iga asjaomane liikmesriik koostab lõikes 1 viidatud piirkondade kohta **kalapiüügi-** ja vesiviljelustoodete loetelu ning määrab kindlaks toetuskõlblike toodete koguse.

2. Iga asjaomane liikmesriik koostab lõikes 1 viidatud piirkondade kohta **loetelu lisakuludest, mis ettevõtjatel tekivad lõikes 1 viidatud tegevuste käigus. Iga asjaomane liikmesriik koostab ka kalandus-** ja vesiviljelustoodete loetelu ning määrab kindlaks toetuskõlblike toodete koguse.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 467**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 73 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 2 viidatud loetelu koostamisel ja koguste määramisel võtavad liikmesriigid arvesse kõiki asjaomaseid asjaolusid, muu hulgas vajadust tagada, et hüvitis täidab täielikult ühtse kalanduspoliitika nõudeid.

Muudatusettepanek

3. Lõikes 2 viidatud loetelu koostamisel ja koguste määramisel võtavad liikmesriigid arvesse kõiki asjaomaseid asjaolusid, muu hulgas vajadust tagada, et hüvitis täidab täielikult ühtse kalanduspoliitika nõudeid **ja asjaomaste laevastike püügivõimsus vastab olemasolevatele püügivõimalustele.**

Muudatusettepanek 468**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 73 – lõige 4 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

(c a) mis on saadud ebaseadusliku, teatamata jäetud või reguleerimata kalapüübiga.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 469**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 73 – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

5 a. Hüvistik makstakse järgmistele ettevõtjatele, kes kannavad kalandustoodete turustamisel lisakulusid:

Muudatusettepanek

(a) füüsilised või juriidilised isikud, kes kasutavad tootmisvahendeid kalandus- või vesiviljelustoodete hankimiseks eesmärgiga need turule viia;

(b) lõikes 1 viidatud piirkondade sadamates registreeritud laevade omanikud või käitajad, kes nimetatud piirkondades tegutsevad, ning selliste omanike või käitajate ühendused;

(c) ettevõtjad töötlemis- ja turustussektoris või selliste ettevõtjate ühendused.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 470
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 73 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 73 a

Ettevõtjad

1. Hüvitist makstakse ettevõtjatele, kes tegutsevad kalapüügi ja vesiviljelusega asjaomastes regioonides.
2. Asjaomased liikmesriigid võtavad meetmeid, et tagada hüvitist saavate ettevõtjate majanduslik elujõulisus.

Muudatusettepanek 471
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 74 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) iga kalapüügi- või vesiviljelustootega kaasnevat lisakulu, mis tuleneb asjaomase regiooni konkreetsetest ebasoodsatest tingimustest, ja

(a) iga kalandus- või vesiviljelustootega **või toodete kategooriaga** kaasnevat lisakulu, mis tuleneb asjaomase regiooni konkreetsetest ebasoodsatest tingimustest, ja

Muudatusettepanek 472
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 74 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) **igasugust muud toetust, mida toetusesaaja saab või on saanud oma tegevuse eest.**

Muudatusettepanek 473
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 75 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Asjaomased liikmesriigid esitavad komisjonile iga asjaomase regiooni kohta hüvituskava, sealhulgas artiklis 73 viidatud loetelu ja kogused, artiklis 74 viidatud hüvitise suuruse ja artiklis 99 sätestatud pädeva asutuse.

1. Asjaomased liikmesriigid esitavad komisjonile iga asjaomase regiooni kohta hüvituskava, sealhulgas artiklis 73 viidatud loetelu ja kogused **ning ettevõtjate liigi**, artiklis 74 viidatud hüvitise suuruse ja artiklis 99 sätestatud pädeva asutuse.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 474
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 75 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Liikmesriigid võivad muuta lõikes 1 viidatud hüvituskava sisu. Sellised muudatused tuleb esitada komisjonile.

Muudatusettepanek 475
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 75 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Komisjonil on õigus kooskõlas artikliga 127 võtta vastu delegeeritud õigusakte, **et määrata kindlaks** hüvituskava sisu, sealhulgas asjaomaste regioonide konkreetsetest ebasoodsatest tingimustest tulenevate lisakulude arvutamise kriteeriumid.

2. Komisjonil on õigus kooskõlas artikliga 127 võtta vastu delegeeritud õigusakte, **milles sätestatakse** hüvituskava sisu, sealhulgas asjaomaste regioonide konkreetsetest ebasoodsatest tingimustest tulenevate lisakulude arvutamise kriteeriumid.

Muudatusettepanek 476
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 75 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 75 a

Rügiabi

1. Erandina artiklist 8 võib komisjon kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 108 lubada äärepoolseimate piirkondade eraldatusest, saarelisest asendist ja äärepoolseimast asukohast tulenevate eriliste piirangute leevendamiseks tegevusabi andmist kalandus- ja vesiviljelustoodete tootmis-, töötlemis- ja turustamissektoris.

2. Liikmesriigid võivad eraldada täiendavaid rahalisi vahendeid artiklis 75 viidatud hüvituskavade rakendamiseks. Sellisel juhul peavad nad teavitama komisjoni riigiabist, mille komisjon võib kõnealuste kavade osana vastavalt käesolevale määrusele heaks kiita. Rügiabi, millest on teatatud kooskõlas käesoleva lõikega, loetakse teatatuks ka Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 108 lõike 3 esimese lause tähenduses.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 477

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. EMKF võib toetada liidu kontrolli-, uurimis- ja rakendussüsteemi rakendamist, mis on ette nähtud [ühtse kalanduspoliitika määruse] artiklis 46 ja mida on täpsustatud nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruses (EÜ) nr 1224/2009, millega luuakse ühenduse kontrollsüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks.

Muudatusettepanek

1. EMKF võib toetada liidu kontrolli, inspekteerimise ja jõustamise süsteemi rakendamist, mis on ette nähtud [ühtse kalanduspoliitika määruse] artiklis 46 ja mida on täpsustatud nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruses (EÜ) nr 1224/2009, millega luuakse ühenduse kontrollsüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks, **samuti selliste meetmete võtmist, mis on vajalikud nõukogu määruse (EÜ) nr 1224/2009 artikli 58 kohaselt kalandustoodete jälgitavuse tagamiseks. Selline süsteem peaks kaasa tooma rea kontrolli, mis oleneksid eri liikmesriikide laevastiku suurusest.**

Muudatusettepanek 478

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) tehnoloogia, sealhulgas riistvara ja tarkvara, laevade jälgimise süsteemide (VDS), CCTV süsteemide ja IT-võrgustike väljatöötamine või hankimine, mis võimaldavad kalapüügiga seotud andmeid koguda, hallata, kontrollida, analüüsida ja vahetada ning töötada nende jaoks välja proovivõtumeetodeid, ja ka seotus sektorivaheliste andmevahetussüsteemidega;

Muudatusettepanek

(a) sellise tehnoloogia, sealhulgas riistvara ja tarkvara, laevade jälgimise süsteemide (VDS), CCTV süsteemide ja IT-võrgustike hankimine, **paigaldamine ja väljatöötamine, mille abil on võimalik kalapüügiga seotud andmeid koguda, hallata, kontrollida, analüüsida, esitada ja vahetada, tegeleda riskijuhtimisega** ning töötada nende jaoks välja proovivõtumeetodeid, ja ka seotus sektorivaheliste andmevahetussüsteemidega, **tingimusel, et selliste toimingutega austatakse isikuvabadusi ja tagatakse isikuandmete kaitse;**

Muudatusettepanek 479

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) komponentide hankimine ja paigaldus, mis on vajalikud andmete ülekandmiseks kalapüügiga ja kalatoodete turustamisega seotud pooltelt asjaomasesse liikmesriiki ja ELi ametivõimudele, sealhulgas kontrollimiseks kasutatavate elektrooniliste registreerimis- ja aruandlussüsteemide (ERS), laevade jälgimissüsteemide (VMS) ja automaatsete tuvastussüsteemide (AIS) komponendid;

Muudatusettepanek

(b) komponentide, **sh arvuti riist- ja tarkvara väljatöötamine**, hankimine ja paigaldus, mis on vajalikud andmete ülekandmiseks kalapüügiga ja kalandustoodete turustamisega seotud pooltelt asjaomasesse liikmesriiki ja ELi ametivõimudele, sealhulgas kontrollimiseks kasutatavate elektrooniliste registreerimis- ja aruandlussüsteemide (ERS), laevade seiresüsteemide (VMS) ja automaatsete tuvastussüsteemide (AIS) komponendid;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 480**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 78 – lõige 2 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

(c) kalapüügi- ja vesiviljelustoodete jälgitavuse tagamiseks vajalike komponentide hankimine ja paigaldus, nagu on määratletud nõukogu määruse (EÜ) nr 1224/2009 artiklis 58;

Muudatusettepanek

(c) *kalandus-* ja vesiviljelustoodete jälgitavuse tagamiseks vajalike komponentide, **sh arvuti riist- ja tarkvara väljatöötamine**, hankimine ja paigaldus, nagu on määratletud nõukogu määruse (EÜ) nr 1224/2009 artiklis 58;

Muudatusettepanek 481**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 78 – lõige 2 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

(e) patrull-laevade, lennukite ja helikopterite ajakohastamine ja hankimine, tingimusel, et neid kasutatakse vähemalt 60 % **ajast kalapüügi kontrollimiseks**;

Muudatusettepanek

(e) patrull-laevade, lennukite ja helikopterite ajakohastamine ja hankimine, tingimusel, et neid kasutatakse **kalapüügi kontrollimiseks** vähemalt 60 % **kogu aastasest kasutusajast**;

Muudatusettepanek 482**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 78 – lõige 2 – punkt g**

Komisjoni ettepanek

(g) kalapüügi kontrollimisega seotud pilootprojektide elluviimine, sealhulgas kalade DNA analüüs või kontrolliga seotud veebilehtede väljatöötamine;

Muudatusettepanek

(g) **innovaatiliste kontrolli- ja seiresüsteemide väljatöötamine ning** kalapüügi kontrollimisega seotud pilootprojektide elluviimine, sealhulgas kalade DNA analüüs või kontrolliga seotud veebilehtede väljatöötamine;

Muudatusettepanek 483**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 78 – lõige 2 – punkt j a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(j a) **programmid, mis on seotud rangema kontrolli teostamisega nende varude üle, mille suhtes kohaldatakse kooskõlas nõukogu määruse (EÜ) nr 1224/2009 artikliga 95 kontrolli- ja inspekteerimisalaseid eriprogramme, sh mis tahes tegevuskulud**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 484

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2 – punkt j b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(j b) programmid, mis on seotud määruse (EÜ) nr 1224/2009 artikli 102 lõike 4 alusel kehtestatud tegevuskava rakendamisega, sh mis tahes tegevuskulud;

Muudatusettepanek 485

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Käesoleva artikli lõike 2 punktides h, i ja j loetletud meetmed on toetuskõlblikud toetuseks ainult siis, kui nad on seotud riiklike võimude teostatud kontrollitegevusega.

3. Käesoleva artikli lõike 2 punktides h, i, j, **ja** ja **jb** loetletud meetmed on toetuskõlblikud toetuseks ainult siis, kui nad on seotud riiklike võimude teostatud kontrollitegevusega.

Muudatusettepanek 486

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 78 a

Ühised meetmed kontrolli tugevdamiseks ja ühtsustamiseks

1. Et tugevdada ja ühtlustada kontrolli, võib EMKF toetada riigiüleste projektide rakendamist, mis on suunatud niisuguste riikidevaheliste kontrolli, inspekteerimise ja jõustamise süsteemide väljatöötamisele ja testimisele, mis on ette nähtud [ühise kalanduspoliitika] määruse (EL) nr .../... artiklis 46 ning sätestatud nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruses (EÜ) nr 1224/2009, millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks.

2. Toetuskõlblikud on eelkõige järgmised toimingud:

(a) rahvusvahelised koolitusprogrammid kalapüügitõlvuse jälgimise, kontrolli ja seire eest vastutavatele isikutele;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b) *algatused, sealhulgas seminarid ja meedia töövahendid, mis on suuantud liidu määruste tõlgendamise ja sellega seotud kontrollide ühtlustamisele.*

Muudatusettepanek 487**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. EMKF toetab esmaste bioloogiliste, tehniliste, keskkonna- ja sotsiaal-majanduslike andmete kogumist ja haldamist, nagu nähakse ette [ühise kalanduspoliitika määruse] artikli 37 lõikes 5 viidatud ühenduse mitmeaastase programmiga.

1. EMKF toetab **kalanduse ja vesiviljeluse säästvaks ökosüsteemipõhiseks majandamiseks vajalike** esmaste bioloogiliste, tehniliste, keskkonna- ja sotsiaal-majanduslike andmete kogumist ja haldamist **ning analüüsimist ja kasutamist**, nagu nähakse ette [ühise kalanduspoliitika määruse] artikli 37 lõikes 5 viidatud ühenduse mitmeaastase programmiga.

Muudatusettepanek 488**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 – lõige 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) andmete haldamine ja kasutamine teaduslikuks analüüsiks ja ühise kalanduspoliitika rakendamiseks;

(a) andmete **kogumine**, haldamine ja kasutamine teaduslikuks analüüsiks ja ühise kalanduspoliitika rakendamiseks;

Muudatusettepanek 489**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 – lõige 2 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) **andmete kogumiseks, haldamiseks ja kasutamiseks vajaliku tehnoloogia, sh arvuti riist- ja tarkvara ostmine või väljatöötamine;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 490

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 79 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) riiklikud mitmeaastased proovivõtuprogrammid;

Muudatusettepanek

(b) riiklikud, **riikidevahelised ja piirkondlikud** mitmeaastased proovivõtuprogrammid;

Muudatusettepanek 491

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 79 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) kaubandusliku ja harrastuskalapüügi mereseire;

Muudatusettepanek

(c) kaubandusliku ja harrastuskalapüügi mereseire, **sh mereorganismide ja lindude kaaspüügi seire**;

Muudatusettepanek 492

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 79 – lõige 2 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

(d a) **kalanduse tehnilise ja teadusliku pädevusega, andmevahetuse ja andmestike töötlemisega ning teadusliku nõustamise ettevalmistustööga seonduvate iga-aastaste tööprogrammide juhtimine**;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 493

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 79 – lõige 2 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

(d b) **kalandusekspertide kohtumiste korraldamine ja juhtimine**;

Muudatusettepanek

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 494**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 – lõige 2 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

(e) liikmesriikide esindajate osalemine piirkondlikel kooskõlastamisnõupidamistel, millele viidatakse [ühtset kalanduspoliitikat käsitleva määruse] artikli 37 lõikes 4, *regionaalsete kalapüüki haldavate* organisatsioonide nõupidamistel, kus EL on lepingupool või vaatleja, või **teaduslikku** nõu andvate rahvusvaheliste asutuste nõupidamistel.

Muudatusettepanek

(e) liikmesriikide esindajate **ja teaduseksperptide ning piirkondlike omavalitsuste esindajate** osalemine piirkondlikel kooskõlastamisnõupidamistel, millele viidatakse [ühtset kalanduspoliitikat käsitleva määruse] artikli 37 lõikes 4, *piirkondlike kalavarude majandamise* organisatsioonide nõupidamistel, kus EL on lepingupool või vaatleja, või **teadus- ja majandusalast või tehnilist** nõu andvate rahvusvaheliste asutuste nõupidamistel;

Muudatusettepanek 495**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 – lõige 2 – punkt e a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) **andmekogumis- ja andmehaldussüsteemide täiustamine ning katseuringute teostamine, et parandada olemasolevaid andmekogumis- ja andmehaldussüsteeme;**

Muudatusettepanek 496**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 – lõige 2 – punkt e b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e b) **andmete kogumise ja töötlemisega seotud tegevuskulud.**

Muudatusettepanek 497**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 79 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 79 a**Karistused**

Komisjonil on õigus võtta artikli 150 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et karistada liikmesriiki EMKFist eraldatavate vahendite külmutamise ja/või vähendamisega, juhul kui liikmesriik:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) ei täida oma kohustusi andmete kogumise ja edastamise osas või ei anna teavet oma kalalaevastiku tegeliku püügivõimsuse kohta; või

(b) ei suuda lahendada probleeme ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüübiga oma vetes ja oma kalalaevastikus.

Muudatusettepanek 498

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Käesoleva peatüki kohaselt antava toetusega toetatakse liidu integreeritud merenduspoliitika arendamist ja rakendamist. Sellega:

Muudatusettepanek

Käesoleva peatüki kohaselt antava toetusega toetatakse **ja edendatakse** liidu integreeritud merenduspoliitika arendamist ja rakendamist. Sellega:

Muudatusettepanek 499

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

(i) toetades tegevusi, mis innustavad liikmesriike ja **ELi** piirkondi välja töötama, kasutusele võtma või rakendama integreeritud merenduspoliitikat;

Muudatusettepanek

(i) toetades tegevusi, mis innustavad liikmesriike ja **nende** piirkondi välja töötama, kasutusele võtma või rakendama merenduse integreeritud juhtimist;

Muudatusettepanek 500

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

(ii) toetades liikmesriikide omavahelist ja liikmesriikide ning sidusrühmade vahelist mere- ja merendusstrateegiaid (**sh merebasseinistrateegia**) käsitlevat dialoogi ja koostööd;

Muudatusettepanek

(ii) toetades liikmesriikide omavahelist ja liikmesriikide ning sidusrühmade vahelist mere- ja merendusküsimusi käsitlevat dialoogi ja koostööd, **sh arendades ja rakendades integreeritud merebasseinistrateegiaid, võttes arvesse vajadust töötada välja kõikide merebasseinide tasakaalustatud lähenemisviisi, samuti merebasseinide ja alamvesikondade konkreetseid omadusi ja vastavaid makropiirkondlikke strateegiaid, kui see on asjakohane;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 501**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 81 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iii***Komisjoni ettepanek*

(iii) toetades valdkonnaüleseid koostööplatvorme ja -võrgustikke, sh avaliku sektori asutuste, piirkondlike ja kohalike omavalitsuste, tööstusharu, turismisektori, uuringutega tegelevate sidusrühmade, kodanike, kodanikuühiskonna organisatsioonide ja sotsiaalpartnerite esindajad;

Muudatusettepanek

(iii) toetades valdkonnaüleseid koostööplatvorme ja -võrgustikke, sh **riigi** avaliku sektori asutuste, piirkondlike ja kohalike omavalitsuste, tööstusharu, turismisektori, uuringutega tegelevate sidusrühmade, kodanike, kodanikuühiskonna organisatsioonide ja sotsiaalpartnerite esindajad, **sealhulgas mere vesikonna strateegiate raames**;

Muudatusettepanek 502**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 81 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iv***Komisjoni ettepanek*

(iv) toetades parimate tavade vahetamist ja *suhtlust* rahvusvahelisel tasandil, sh kahepoolset *suhtlust* kolmandate riikidega, piiramata muid lepinguid või kokkuleppeid, mis võivad olla sõlmitud ELi ja asjaomaste kolmandate riikide vahel;

Muudatusettepanek

(iv) toetades parimate tavade vahetamist ja *dialoogi* rahvusvahelisel tasandil, sh kahepoolset *dialoogi* kolmandate riikidega, **võttes arvesse ÜRO mereõiguse konventsiooni (UNCLOS) ning sellel konventsioonil põhinevaid kehtivaid asjakohaseid rahvusvahelisi konventsioone**, piiramata muid lepinguid või kokkuleppeid, mis võivad olla sõlmitud ELi ja asjaomaste kolmandate riikide vahel;

Muudatusettepanek 503**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 81 – lõik 1 – punkt b – sissejuhatav osa***Komisjoni ettepanek*

(b) toetatakse valdkonnaüleseid algatusi, millest võidavad vastastikku erinevad merendussektorid ja/või sektoripoliitikad, võttes arvesse ning kasutades ära olemasolevaid vahendeid ja algatusi, nagu näiteks:

Muudatusettepanek

(b) toetatakse valdkonnaüleseid algatusi, millest võidavad vastastikku erinevad **mere- ja** merendussektorid ja/või sektoripoliitikad, võttes arvesse ning kasutades ära olemasolevaid vahendeid ja algatusi, nagu näiteks:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 504

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – punkt b – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

(i) integreeritud *merendusseire*, mille eesmärk on suurendada valdkondadevahelise ja piiriülese teabevahetuse kaudu tõhusust ja tulemuslikkust, võttes arvesse olemasolevaid ja tulevase süsteeme;

Muudatusettepanek

(i) integreeritud *mereseire*, mille eesmärk on suurendada valdkondadevahelise ja piiriülese teabevahetuse kaudu **ohutust**, tõhusust ja tulemuslikkust, võttes arvesse olemasolevaid ja tulevase süsteeme;

Muudatusettepanek 505

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – punkt b – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

(iii) tervikliku ja avaliku kvaliteetse merealase teadmistebaasi järkjärguline loomine, **mis hõlbustab** kõnealuste andmete ja teadmiste jagamist, taaskasutamist ja levitamist eri kasutajarühmade seas.

Muudatusettepanek

(iii) tervikliku ja avaliku kvaliteetse merealase teadmistebaasi järkjärguline loomine, **et vähendada topelttööd, hõlbustada** kõnealuste andmete ja teadmiste jagamist, taaskasutamist ja levitamist eri kasutajarühmade seas.

Muudatusettepanek 506

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) **parandatakse liikmesriikide koostööd rannakaitseüksuste vahelise teabe- ja parimate tavade vahetusega, eesmärgiga luua Euroopa rannavalve.**

Muudatusettepanek 507

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 81 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) Täienduseks väljakujunenud valdkondlikele ja riiklikele meetmetele toetatakse rannikualadel püsivat majanduskasvu, töökohtade loomist, innovatsiooni ja uusi tehnoloogiaid uutes **ning** tulevastes merendussektorites.

Muudatusettepanek

(c) Täienduseks väljakujunenud valdkondlikele ja riiklikele meetmetele toetatakse rannikualadel püsivat majanduskasvu, töökohtade loomist, innovatsiooni ja uusi tehnoloogiaid uutes **ning** tulevastes merendussektorites **ning liidu rannikualadel, saartel ja äärepoolseimates piirkondades.**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 508**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 81 – lõik 1 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (c a) *Toetatakse merendussektori inimkapitali arendamist, eeskätt edendades koostööd ja kontakte koolituse valdkonnas.*

Muudatusettepanek 509**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 81 – lõik 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (d) Toetatakse merekeskkonna, eelkõige selle bioloogilise mitmekesisuse ja merekaitsealade (nt NATURA 2000 alad) kaitset ja mere- ning rannikuressurside säästvat kasutamist ja *merekeskkonda mõjutava inimtegevuse jätkusuutlikkuse piiride täiendavat kindlaks määramist, eelkõige* merestrateegia *raamdirektiivi raames.*

- (d) Toetatakse merekeskkonna, eelkõige selle bioloogilise mitmekesisuse ja merekaitsealade (nt NATURA 2000 alad) kaitset ja mere- ning rannikuressurside säästvat kasutamist, *kohaldades inimtegevuse juhtimise suhtes ökosüsteemipõhist lähenemisviisi kooskõlas hea keskkonnaseisundi saavutamise ja säilitamise eesmärgiga, mida on nõutud* merestrateegia *raamdirektiivis.*

Muudatusettepanek 510**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (b) projektid, *sh* katse- ja koostööprojektid;

- (b) projektid, *väljatöötamisest rakendamiseni, kaasa arvatud* katse- ja *pilootprojektid ning riiklikud ja piiriülesed* koostööprojektid;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 511

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) avalik teave ja parimate tavade jagamine, teadlikkuse tõstmise kampaaniad ja sellega seotud teabevahetus ning teabe levitamine, nt reklaamikampaaniad ja -üritused ning veebilehtede ja sidusrühmadele mõeldud suhtlusplatvormide arendamine ja haldamine, sealhulgas liidu poliitiliste prioriteetide propageerimine sel määral, mil need on seotud käesoleva määruse üldeesmärkidega;

Muudatusettepanek

(c) avalik teave ja parimate tavade jagamine, **sealhulgas asjakohaste tõhusate Euroopa teadusprogrammide osas**, teadlikkuse tõstmise kampaaniad ja sellega seotud teabevahetus ning teabe levitamine, nt reklaamikampaaniad ja -üritused ning veebilehtede ja sidusrühmadele mõeldud suhtlusplatvormide arendamine ja haldamine, sealhulgas liidu poliitiliste prioriteetide propageerimine sel määral, mil need on seotud käesoleva määruse üldeesmärkidega;

Muudatusettepanek 512

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) konverentsid, seminarid ja õpikojad;

Muudatusettepanek

(d) konverentsid, seminarid, **foorumid** ja õpikojad;

Muudatusettepanek 513

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) parimate tavade jagamine, kooskõlastustegevused, sh merebasseinistrateegiaid käsitlevad teabevahetusvõrgustikud ja **juhtimissüsteemid**;

Muudatusettepanek

(e) parimate tavade jagamine, kooskõlastustegevused, sh merebasseinistrateegiaid käsitlevad teabevahetusvõrgustikud ja **arengu toetamine**;

Muudatusettepanek 514

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) selliste IT-süsteemide ja võrgustike arendamine ja haldamine, mis võimaldavad koguda, hallata, kontrollida ja analüüsida **kalandusandmeid** ning välja töötada selleks vajalikud valimi koostamise meetodid, ning nende vastastikune sidumine valdkonnaüleste andmevahetussüsteemidega.

Muudatusettepanek

(f) selliste IT-süsteemide ja võrgustike arendamine ja haldamine, mis võimaldavad koguda, hallata, kontrollida ja analüüsida **andmeid** ning välja töötada selleks vajalikud valimi koostamise meetodid, ning nende vastastikune sidumine valdkonnaüleste andmevahetussüsteemidega.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 515**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 1 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) koolitusprojektid teadmiste suurendamiseks, kutsekvalifikatsiooni ja meetmete arendamiseks, et edendada kutsealast arengut merendussektoris;

Muudatusettepanek 516**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 1 – punkt f b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f b) rannikuala tervikmajandamiseks, mereruumi planeerimiseks ja merebasseini tasandil jagatud ressursside haldamiseks asjakohased vahendid;

Muudatusettepanek 517**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 1 – punkt f c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f c) määruse [millega kehtestatakse ühissätted] (EL) nr .../... artikli 51 kohane tehniline abi.

Muudatusettepanek 518**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 82 – lõige 2 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Artikli 81 punktis b sätestatud valdkonnaüleste meetmete arendamise eesmärgi saavutamiseks võib Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist toetada:

2. Artikli 81 punktis b sätestatud **piiri- ja** valdkonnaüleste toimingute arendamise eesmärgi saavutamiseks võib Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist toetada:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 519

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

- (b) liikmesriikidevahelisi kooskõlastus- ja koostöötegevusi, mis on seotud *mereala ruumilise* planeerimise ja rannikuala *integreeritud haldamisega*, sh kulude haldamise süsteemid ning andmevahetus ja -seire, hindamine, eksperdivõrgustike loomine ja haldamine ning programmi loomine liikmesriikide ettevalmistamiseks mereala ruumilise planeerimise rakendamiseks;

Muudatusettepanek

- (b) liikmesriikidevahelisi **ja vajaduse korral liikmesriikide ning piirkondade vahelisi** kooskõlastus- ja koostöötegevusi, mis on seotud *mereruumi* planeerimise ja rannikuala *tervikmajandamisega*, sh kulude haldamise süsteemid ning andmevahetus ja -seire, hindamine, eksperdivõrgustike loomine ja haldamine ning programmi loomine liikmesriikide ettevalmistamiseks mereala ruumilise planeerimise rakendamiseks;

Muudatusettepanek 520

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

- (c) tehnilisi vahendeid Euroopa merevaatlus- ja andmevõrgu loomiseks ning haldamiseks, et hõlbustada võrgustikku kuuluvate liikmesriikide *asutustevahelise* koostöö kaudu mereandmete kogumist, koondamist, kvaliteedikontrolli, taaskasutamist ja levitamist.

Muudatusettepanek

- (c) tehnilisi vahendeid Euroopa merevaatlus- ja andmevõrgu loomiseks ning haldamiseks, et hõlbustada võrgustikku kuuluvate liikmesriikide *asutuste* koostöö kaudu mereandmete **ja teadmiste** kogumist, **omandamist**, koondamist, kvaliteedikontrolli, taaskasutamist ja levitamist.

Muudatusettepanek 521

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 84 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Käesolevas peatükis sätestatud meetmed aitavad kaasa ühise kalanduspoliitika ja integreeritud merenduspoliitika rakendamisele, eelkõige:

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 522
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 84 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) *teadusnõustamisega* ühise kalanduspoliitika raames;

Muudatusettepanek

(a) *teaduslike nõuannete kogumise, haldamise ja levitamise*ga ühise kalanduspoliitika raames;

Muudatusettepanek 523
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 84 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) erikontrolli ja *täitemetmetega* ühise kalanduspoliitika raames;

Muudatusettepanek

(b) erikontrolli ja *jõustamismetmetega, sh tööinspeksiooniga* ühise kalanduspoliitika raames;

Muudatusettepanek 524
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 84 – lõik 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

(d a) *sotsiaaldialoogi ja sotsiaalpartnerite osalusega*;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 525
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 84 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) turgu käsitleva teabega;

Muudatusettepanek

(e) turgu käsitleva teabega, *sh elektrooniliste turgude loomise*ga;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 526
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 84 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 84 a

Kaitsemeetmed

[Ühise kalanduspoliitika] määruse (EL) nr .../... artiklite 17 ja 21 kohaste kaitsemeetmete tõhusaks rakendamiseks võib EMKF toetada liikmesriikide algatusi teha koostööd ja rakendada ühiseid meetmeid, et saavutada eesmärgid ja sihid, milles on kokku lepitud mitmeaastastes kavades, mis on kehtestatud vastavalt [ühise kalanduspoliitika] määruse (EL) nr.../... artiklitele 9, 10 ja 11.

Muudatusettepanek 527
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 85 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist võib toetada teadustulemusi, eelkõige rakendusuuringute projekte, mis on otseselt seotud teaduslike arvamuste ning soovitude esitamisega, et ühise kalanduspoliitika raames võetavad kalamajandust käsitlevad otsused oleksid usaldusväärsed ja tõhusad.

1. Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist võib toetada teadustulemusi, eelkõige rakendusuuringute projekte, mis on otseselt seotud teaduslike **ja sotsiaalmajanduslike** arvamuste ning soovitude esitamisega, et ühise kalanduspoliitika raames võetavad kalamajandust käsitlevad otsused oleksid usaldusväärsed ja tõhusad.

Muudatusettepanek 528
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 85 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) uuringud ja katseprojektid, mis on vajalikud ühise kalanduspoliitika rakendamiseks ja arendamiseks, sh alternatiivsed säästva **kalamajanduse** tehnikad;

(a) uuringud ja katseprojektid, mis on vajalikud ühise kalanduspoliitika rakendamiseks ja arendamiseks, sh alternatiivsed **kalanduse ja vesiviljeluse** säästva **majandamise** tehnikad, **sh nõuandekomisjonides**;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 529**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 85 – lõige 2 – punkt a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) uuringud, mis on vajalikud ühise kalanduspoliitika rakendamiseks ja arendamiseks biogeograafiliselt tundlikes piirkondades;

Muudatusettepanek 530**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 85 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) teadusasutuste, sh kalavarude hindamise eest vastutavate rahvusvaheliste nõuandvate organite, **sõltumatute** ekspertide ja muude teadusasutuste teaduslike arvamuste ning soovitude koostamine ning esitamine;

(b) teadusasutuste, sh kalavarude hindamise eest vastutavate rahvusvaheliste nõuandvate organite, ekspertide ja muude teadusasutuste teaduslike arvamuste ning soovitude koostamine ning esitamine;

Muudatusettepanek 531**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 85 – lõige 2 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) ekspertide osalemine kalanduse teaduslike ja tehnilisi küsimusi käsitlevatel kohtumistel ning ekspertide töörühmades ja rahvusvahelistes nõuandvates organites ning kohtumistel, kus vajatakse **kalandusekspertide** teadmisi;

(c) ekspertide osalemine kalanduse teaduslike ja tehnilisi küsimusi käsitlevatel kohtumistel ning ekspertide töörühmades ja rahvusvahelistes nõuandvates organites ning kohtumistel, kus vajatakse **kalandus- ja vesiviljelusekspertide** teadmisi;

Muudatusettepanek 532**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 85 – lõige 2 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) selliste uurimislavade tegevuse rahastamine, mis viivad läbi teadusprogramme liidu vetest väljaspool asuvates piirkondades, kus liit tegutseb kalanduslepingute alusel;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 533

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 85 – lõige 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek

- (e) liikmesriikidevaheline koostöö andmekogumise valdkonnas, sh piirkondlike andmebaaside loomine ja haldamine piirkondlikku koostööd hõlbustavate andmete säilitamiseks, haldamiseks ja kasutamiseks ning andmete kogumise ja haldamise täiustamiseks ja teadusliku taseme tõstmiseks, et toetada kalamajandust.

Muudatusettepanek

- (e) liikmesriikidevaheline koostöö andmekogumise valdkonnas, **mis hõlmab mitmesuguseid piirkondlikke sidusrühmi**, sh piirkondlike andmebaaside loomine ja haldamine piirkondlikku koostööd hõlbustavate andmete säilitamiseks, haldamiseks ja kasutamiseks ning andmete kogumise ja haldamise täiustamiseks ja teadusliku taseme tõstmiseks, et toetada kalamajandust;

Muudatusettepanek 534

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 85 – lõige 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (e a) **elektrooniliste turgude loomine teabe paremaks kooskõlastamiseks turuosaliste ja töötajate vahel.**

Muudatusettepanek 535

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 86 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

- (a) sama geograafilise piirkonna mitme liikmesriigi patrulllaevade, õhusõidukite ja helikopterite ühine ostmine, tingimusel et vähemalt 60 % **ajast** kasutatakse neid kalanduse kontrollimiseks;

Muudatusettepanek

- (a) sama geograafilise piirkonna mitme liikmesriigi patrulllaevade, õhusõidukite ja helikopterite ühine ostmine, tingimusel et vähemalt 60 % **kogu nende aastasest kasutusajast** kasutatakse neid kalanduse kontrollimiseks;

Muudatusettepanek 536

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 86 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

- (b) kulutused, mis seonduvad uute kontrollitehnoloogiate hindamise ja arendamisega;

Muudatusettepanek

- (b) kulutused, mis seonduvad uute kontrollitehnoloogiate hindamise ja arendamisega, **samuti liidus näiteks julgeoleku-, kontrolli- ja päästefunktsioonide eest vastutavate asutuste ja institutsioonide vahelise andmevahetuse menetluste hindamise ja arendamisega;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 537**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 88 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist **võib katta** [ühise kalanduspoliitika määruse] **artikli 52** kohaselt loodud nõuandekomisjonide **tegevuskulud**.

Muudatusettepanek

1. Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist **kaetakse** [ühise kalanduspoliitika määruse] kohaselt loodud nõuandekomisjonide **vajalikud tegevus- ja ekspertide kaasamise kulud, et nad saaksid oma ülesandeid täielikult ja tulemuslikult täita**.

Muudatusettepanek 538**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 88 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

1 a. EMKFist võib katta nõuandekomisjonide tegevuskulusid juhul, kui nendega edendatakse kalurite organisatsioonide ning muude sidusrühmade kaasamist ja osalemist.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 539**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 88 – lõige 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

1 b. Nõuandekomisjonide soovitudele suurema kaalu andmiseks kaetakse EMKFist nende tegevuskulud ning uuringute läbiviimisega seotud tehnilised ja teaduskulud.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 540**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 88 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 88 a**Sotsiaaldialoog**

EMKF võib katta sotsiaaldialoogi ja sotsiaalpartnerite kaasamist soodustavate struktuuride tegevuskulusid.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 541

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 89 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist võib toetada komisjoni kalandus- ja vesiviljelustooteid käsitleva turuteabe arendamisel ja levitamisel kooskõlas [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikliga 49.

Muudatusettepanek

Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist võib toetada komisjoni kalandus- ja vesiviljelustooteid käsitleva turuteabe arendamisel ja levitamisel kooskõlas [määruse (EL) nr kalandus- ja vesiviljelustoodete turu ühise korralduse kohta] artikliga 49, **sh elektrooniliste turgude loomisel teabe paremaks kooskõlastamiseks turuosaliste ja töötajate vahel.**

Muudatusettepanek 542

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 91 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) säästva kalanduse kokkulepete **rakendamine** ja liidu osalemine piirkondlikes kalamajanduse organisatsioonides;

Muudatusettepanek

(b) säästva kalanduse kokkulepete **koostamine, kontrollimine ja hindamine ja** liidu osalemine piirkondlikes kalamajanduse organisatsioonides; **kõnealused meetmed koosnevad uurin-gutest, nõupidamistest, ekspertide kaasamisest, ajutiste töötajate kuludest, teavitustegevusest ja muudest haldus-kuludest või komisjonipoolse teadusliku või tehnilise abi kuludest.**

Muudatusettepanek 543

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 92 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist võib toetada järgmisi liikmesriikide algatusel võetavaid meetmeid, võttes arvesse piirmäära **5 %** rakenduskava kogusummast:

Muudatusettepanek

1. Euroopa Merendus- ja Kalandusfondist võib toetada järgmisi liikmesriikide algatusel võetavaid meetmeid, võttes arvesse piirmäära **6 %** rakenduskava kogusummast:

Muudatusettepanek 544

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 94 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) **100 %** artiklis 70 osutatud ladustamisabiga seotud toetus-kõlblikest kuludest;

Muudatusettepanek

(a) **50 %** artiklis 70 osutatud ladustamisabiga seotud toetus-kõlblikest kuludest;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 545**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 94 – lõige 3 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) 100 % artiklis 69 osutatud tootmis- ja turustuskavade ettevalmistamisega seotud avaliku sektori toetuskõlblikest kuludest;

Muudatusettepanek 546**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 94 – lõige 3 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) **80 %** artikli 78 lõike 2 punktides a–d ja f–j osutatud toetusega seotud avaliku sektori toetuskõlblikest kuludest;

(d) **90 %** artikli 78 lõike 2 punktides a–d ja f–j osutatud toetusega seotud avaliku sektori toetuskõlblikest kuludest;

Muudatusettepanek 547**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 94 – lõige 3 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e) **65 %** artiklis 79 osutatud toetusega seotud toetuskõlblikest kuludest.

(e) **80 %** artiklis 79 osutatud toetusega seotud toetuskõlblikest kuludest.

Muudatusettepanek 548**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 94 – lõige 3 – punkt e a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) 10 protsendipunkti üle EMKFi toetuse ülemmäära, kui EMKF rahastab toiminguid kaugematel Kreeka saartel ja äärepoolseimates piirkondades, mis on oma kauguse tõttu ebasoodsas olukorras;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 549

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 95 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid annavad riigiabi maksimaalselt **50 %** tegevuse toetuskõlblikest kogukuludest.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid annavad riigiabi maksimaalselt **60 %** toimingu toetuskõlblikest kogukuludest.

Muudatusettepanek 550

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 95 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) toetusesaaja on avalik-õiguslik asutus;

Muudatusettepanek

(a) toetusesaaja on avalik-õiguslik asutus **või avaliku teenistuse ülesandeid täitev eraõiguslik asutus;**

Muudatusettepanek 551

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 95 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) tegevus on seotud artiklis 70 osutatud ladustamisabiga;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 552

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 95 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid anda riigiabi **50 %** kuni maksimaalselt 100 % toetuskõlblikest kogukuludest, kui meede rakendatakse vastavalt V jaotise III peatükile ja see vastab **ühele** järgmistest kriteeriumitest:

Muudatusettepanek

3. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid anda riigiabi **60 %** kuni maksimaalselt 100 % toetuskõlblikest kogukuludest, kui toiming rakendatakse vastavalt V jaotise **I, II, III või IV** peatükile ja see vastab **vähemalt kahele** järgmistest kriteeriumitest:

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 553**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 98 – lõige 2 – lõik 2***Komisjoni ettepanek*

Seda õigust kasutades järgib komisjon täielikult proportsionaalsuse põhimõtet ja võtab arvesse, et ühise kalanduspoliitika vastava eeskirja täitmata jätmise võib suuresti ohustada mere bioloogiliste elusressursside säästvat kasutamist, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, asjaomaste kalavarude jätkusuutlikkust või merekeskkonna kaitset.

Muudatusettepanek

Seda õigust kasutades järgib komisjon täielikult proportsionaalsuse põhimõtet ja võtab arvesse, et ühise kalanduspoliitika vastava eeskirja täitmata jätmise võib suuresti ohustada mere bioloogiliste elusressursside säästvat kasutamist, millega taastatakse ja hoitakse püütavate liikide populatsioonid tasemel, mis ületavad maksimaalse jätkusuutliku saagikuse saavutamiseks vajalikke tasemeid, asjaomaste kalavarude jätkusuutlikkust või merekeskkonna kaitset, **või ohustada hea keskkonnaseisundi saavutamist ja säilitamist 2020. aastaks.**

Muudatusettepanek 576**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 99 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Lisaks [määruse EL nr [...], millega kehtestatakse ühissätet] artiklis 114 sätestatud ühissätetele korraldusasutus:

(a) esitab komisjonile kaks korda aastas asjakohased andmed rahastamiseks valitud tegevuste kohta, sealhulgas toetusesaaja ja projekti põhinäitajate kohta. Komisjon kehtestab rakendusaktidega eeskirjad selliste andmete esitamiseks vastavalt artikli 128 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.

(b) tagab programmi avalikustamise, teavitades võimalikke toetusesaajaid, kutseorganisatsioone, majandus- ja sotsiaalpartnereid, meeste ja naiste vahelise võrdõiguslikkuse edendamise seotud asutusi ning asjaomaseid valitsusvälistel organisatsioonid (sh keskkonnaorganisatsioonid) programmi pakutavatest võimalustest ning programmi raames toetuse saamisest;

(c) tagab programmi avalikustamise, teavitades toetusesaajaid liidu panusest ning **laiemat avalikkust liidu osast programmis.**

Muudatusettepanek

1. Lisaks [määruse EL nr [...], millega kehtestatakse ühissätet] artiklis 114 sätestatud ühissätetele korraldusasutus:

(a) esitab komisjonile kaks korda aastas asjakohased andmed rahastamiseks valitud tegevuste kohta, sealhulgas toetusesaaja ja projekti põhinäitajate kohta. Komisjon kehtestab rakendusaktidega eeskirjad selliste andmete esitamiseks vastavalt artikli 128 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.

(b) tagab programmi avalikustamise, teavitades võimalikke toetusesaajaid, kutseorganisatsioone, majandus- ja sotsiaalpartnereid, meeste ja naiste vahelise võrdõiguslikkuse edendamise seotud asutusi ning asjaomaseid valitsusvälistel organisatsioonid (sh keskkonnaorganisatsioonid) programmi pakutavatest võimalustest ning programmi raames toetuse saamisest, **samuti kohustusest täita ühise kalanduspoliitika eeskirju;**

(c) tagab programmi avalikustamise, teavitades toetusesaajaid liidu panusest ning **kohustusest täita ühise kalanduspoliitika eeskirju;**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (d) tagab programmi avalikustamise, teavitades laiemat avalikkust liidu rollist programmis ning liikmesriikide rollist ühise kalanduspoliitika eeskirjade täitmisel.

Muudatusettepanek 554

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 100 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Lisaks [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklile 135 on liikmesriigid kõigepealt vastutavad ka ühise kalanduspoliitika raames kohaldatavate eeskirjade eiramise juhtude uurimise eest.

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 555

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 100 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Kulude finantskorrektsioonide puhul, mis on otseselt seotud artikli 98 rikkumisega, võtavad liikmesriigid korrektsiooni summa üle otsustades arvesse, kui **laialdaselt** on toetusesaaja ühise kalanduspoliitika eeskirju eiranud, milline on ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumisest saadud majanduslik kasu ja kui tähtis on EMKFi toetus toetusesaaja majandustegevuse jaoks.

2. Kulude finantskorrektsioonide puhul, mis on otseselt seotud artikli 98 rikkumisega, võtavad liikmesriigid korrektsiooni summa üle otsustades arvesse, kui **rängalt (sh kui ulatuslikult, kui kaua ja mitu korda)** on toetusesaaja ühise kalanduspoliitika eeskirju eiranud, milline on ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumisest saadud majanduslik kasu ja kui tähtis on EMKFi toetus toetusesaaja majandustegevuse jaoks.

Muudatusettepanek 577

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 102

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Lisaks [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklile 134, võib komisjon rakendusakti alusel peatada kõik rakenduskava vahemaksed või osa nendest, kui:

1. Lisaks [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted] artiklile 134, võib komisjon rakendusakti alusel peatada kõik rakenduskava vahemaksed või osa nendest, kui:

- (a) rakenduskava juhtimis- ja kontrollsüsteemis on suuri puudusi, mille suhtes ei ole rakendatud parandusmeetmeid;

- (b) tõendatud kuluaruandes sisalduvad kulud on seotud ränga eeskirjade eiramisega või muu rikkumisega, mida ei ole kõrvaldatud;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

komisjon on rakendusaktiga vastu võtnud otsuse, milles tunnistatakse, et on tõendeid selle kohta, et liikmesriik on jätnud täitmata ühise kalanduspoliitikaga ette nähtud kohustused ja see mõjutab tõendatud kuluaruandes sisalduvaid kulusid, mille hüvitamiseks vahemakset taotletakse. Selline rikkumine mõjutab kulusid, mis sisalduvad tõendatud kuluaruandes taotluse aluseks oleva vahemakse kohta.

2. Komisjon võib kooskõlas artikli 128 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega vastu võetud rakendusaktidega sätestada üksikasjalikud eeskirjad, mis käsitlevad maksete seda osa, mis võidakse peatada. **Nende maksete** summad on proportsionaalsed liikmesriigis avastatud mittevastavuse laadi ja tähtsusega.

(c) liikmesriik ei ole rakendanud vajalikke meetmeid olukorra parandamiseks, mis on tinginud edasilükkamise artiklist 118 lähtuvalt;

(d) järelevalvesüsteemi kvaliteedis ja usaldusväärsuses on suuri puudusi;

(e) komisjon on rakendusaktiga vastu võtnud otsuse, milles tunnistatakse, et on tõendeid selle kohta, et liikmesriik on jätnud täitmata ühise kalanduspoliitikaga ette nähtud kohustused ja see mõjutab tõendatud kuluaruandes sisalduvaid kulusid, mille hüvitamiseks vahemakset taotletakse. Selline rikkumine mõjutab kulusid, mis sisalduvad tõendatud kuluaruandes taotluse aluseks oleva vahemakse kohta;

(f) on täidetud määruse (EL) nr [...] [millega kehtestatakse ühissätted] artikli 17 lõikes 5 ja artikli 20 lõikes 3 osutatud tingimused.

2. Komisjon võib **otsustada rakendusaktide alusel peatada kõik vahemaksed või osa nendest pärast seda, kui ta on andnud liikmesriigile võimaluse esitada kahe kuu jooksul oma tähelepanekud. Komisjon võib** kooskõlas artikli 151 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega vastu võetud rakendusaktidega sätestada üksikasjalikud eeskirjad, mis käsitlevad maksete seda osa, mis võidakse peatada. **Need** summad on proportsionaalsed liikmesriigis avastatud **puuduse, eeskirjade eiramise või** mittevastavuse laadi ja tähtsusega.

2 a. **Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse kõikide vahemaksete või nende osa peatamise lõpetamise kohta, kui liikmesriik on võtnud meetmeid, mis on vajalikud peatamise lõpetamiseks. Kui liikmesriik selliseid meetmeid ei võta, võib komisjon võtta rakendusaktiga vastu otsuse finantskorrektsioonide kohaldamise kohta, tühistades kooskõlas artiklitega 128 ja 129 osaliselt või tervikuna liidu toetuse rakenduskavale.**

Muudatusettepanek 578

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 103 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 103 a

Komisjoni kohapealsed kontrollid

1. **Ilma et see piiraks liikmesriikide poolt riiklike õigus- ja haldusnormide kohaselt või aluslepingu artikli 287 või 322 alusel korraldatud mis tahes kontrolli, võib komisjon liikmesriikides teostada kohapealseid kontrollid, et kindlaks teha elukõige järgmist:**

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (a) haldustavade vastavus liidu eeskirjadele;
- (b) vajalike tõendavate dokumentide olemasolu ja nende vastavus EMKFist rahastatud tegevustele;
- (c) EMKFist rahastatud tegevuste rakendamise ja kontrolli tingimused.

2. Komisjoni kohapealset kontrolli teostama volitatud isikutel või komisjoni ametnikel, kes tegutsevad neile antud pädevuse piires, on juurdepääs raamatupidamisdokumentidele ja kõigile teistele dokumentidele, kaasa arvatud elektroonilisel andmekandjal koostatud või sellel saadud ja säilitatud dokumentidele ning metaandmetele, mis on seotud EMKFist rahastatud kuludega.

4. Komisjon teavitab kohapealsest kontrollist aegsasti asjaomast liikmesriiki või liikmesriiki, kelle territooriumil kontroll toimub. Asjaomase liikmesriigi esindajad võivad sellises kontrollis osaleda.

5. Komisjoni taotlusel ja liikmesriigi nõusolekul teostavad kõnealuse liikmesriigi pädevad asutused lisakontrolle või uuringuid käesoleva määrusega hõlmatud tegevuste kohta. Komisjoni ametnikud või tema volitatud esindajad võivad neis osaleda.

6. Kontrolli parandamiseks võib komisjon asjaomaste liikmesriikide nõusolekul teatavate kontrolli või päringute puhul paluda abi nimetatud liikmesriikide ametiasutustelt.

7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikli 151 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega vastu delegeeritud õigusakte, milles sätestatakse menetlused, mida tuleb järgida lõigetes 5 ja 6 osutatud lisakontrollide tegemisel.

Muudatusettepanek 579

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 104

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid teevad komisjonile kättesaadavaks kogu teabe, mis on vajalik EMKFi tõrgeteta toimimiseks, ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et lihtsustada kontrolli, sealhulgas kohapealseid kontrolle, mida komisjon peab vajalikuks liidu rahastamise haldamise raames teha.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid edastavad komisjonile viimase nõudmisel ühise kalanduspoliitikaga seotud liidu õigusaktide rakendamiseks vastuvõetud õigus- ja haldusnormid, kui need õigusaktid mõjutavad rahaliselt EMKFi.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile viimase nõudmisel ühise kalanduspoliitikaga seotud liidu õigusaktide rakendamiseks vastuvõetud õigus- ja haldusnormid, kui need õigusaktid mõjutavad rahaliselt EMKFi.

3. Liikmesriigid teevad komisjonile kättesaadavaks kogu teabe tuvastatud eeskirjade eiramise ja oletatavate pettusejuhtumite kohta ning teabe nimetatud eeskirjade eiramise ja pettustega seoses alusetute maksete sissenõudmiseks artikli 116 kohaselt võetud meetmete kohta.

Muudatusettepanek 580

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 107

Komisjoni ettepanek

Lisaks [määruse (EL) nr [...], millega kehtestatakse ühissätet] artikli 137 lõike 2, kui komisjon teeb ettepaneku teha artikli 106 lõikes 2 osutatud finantskorrektsioon, antakse liikmesriigile võimalus tõendada asjaomase dokumentatsiooni läbivaatamise abil, et ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumise tegelik ulatus ja selle seos kuludega on komisjoni hinnatust väiksem.

Muudatusettepanek

1. Enne finantskorrektsiooni üle otsustamist algatab komisjon menetluse, teatades liikmesriigile esialgsetest järeldusest ning paludes liikmesriigil esitada oma seisukohad kahe kuu jooksul.

2. Kui komisjon teeb ettepaneku teha finantskorrektsioon ekstrapolatsiooni või kindla määra alusel, antakse liikmesriigile võimalus tõendada asjaomase dokumentatsiooni läbivaatamise abil, et eiramise või rikkumise (sh ühise kalanduspoliitika eeskirjade rikkumine) tegelik ulatus on komisjoni hinnatust väiksem. Kokkuleppel komisjoniga võib liikmesriik piirata läbivaatamise ulatust üksnes asjaomaste toimikute asjakohase osa või valimiga. Selliseks läbivaatamiseks lubatud aeg on kuni kaks kuud pärast lõikes 1 osutatud kahekuulist ajavahemikku, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.

3. Komisjon võtab arvesse kõiki tõendeid, mille liikmesriik on esitanud lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegade jooksul.

4. Kui liikmesriik ei aktsepteeri komisjoni esialgseid järeldusi, kutsub komisjon liikmesriigi ärakuulamisele, tagamaks, et komisjonil on finantskorrektsiooni tegemise kohta otsuse tegemiseks olemas kogu vajalik teave ja tähelepanekud.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. *Finantskorrektsioonide tegemiseks võtab komisjon rakendusaktiga vastu otsuse kuue kuu jooksul alates ärakuulamise või täiendavate andmete saamise kuupäevast, kui liikmesriik on kohustunud pärast ärakuulamist sellise lisateabe esitama. Komisjon võtab arvesse kõiki menetluse käigus esitatud andmeid ja tähelepanekuid. Kui ärakuulamist ei toimu, hakatakse kuuekuulist ajavahemikku arvestama kaks kuud pärast seda, kui komisjon on saatnud liikmesriigile kutse ärakuulamisele.*

6. *Kui komisjon või kontrollikoda avastab eeskirjade eiramise, mis mõjutab komisjonile saadetud raamatupidamisaruandeid, vähendatakse järgneva finantskorrektsiooniga EMKFist rakenduskavale antavat toetust.*

Muudatusettepanek 557

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 111 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Põhiteavet programmi rakendamise, iga rahastamiseks valitud tegevuse, järelevalveks ja hindamiseks vajalike lõpetatud tegevuste (sh toetusesaajate ja projekti põhitunnused) kohta salvestatakse ja säilitatakse elektrooniliselt.

(Ei puuduta eestikeelset versiooni)

Muudatusettepanek 558

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 113 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Korraldusasutus ja järelevalvekomisjon teostavad iga rakenduskava üle järelevalvet finants-, väljundi- ja tulemusnäitajate abil.

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 559**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 114 – lõik 1 – punkt a***Komisjoni ettepanek*

- (a) peab nelja kuu jooksul programmi heakskiitmiseotsuse tegemisest nõu ja avaldab arvamust rahastatavate tegevuste valikukriteeriumide kohta; valikukriteeriumeid muudetakse programmi kohaselt;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 581, 560 ja 561**Ettepanek võtta vastu määrus****Artikkel 120 – lõige 1***Komisjoni ettepanek*

1. Korraldusasutus vastutab artikli 99 lõike 1 **punkti b** kohaselt järgneva eest:

- (a) asjaomase liikmesriigi kõigi rakenduskavade kohta teavet ja neile juurdepääsu pakkuva ühtse veebilehe või ühtse veebiportaali loomise tagamine;
- (b) võimalike toetusesaajate teavitamine rakenduskavaga seotud rahastamisvõimalustest;
- (c) liidu kodanike teavitamine EMKFi rollist ja saavutustest partnerluslepingute, rakenduskavade ning tegevuste tulemusi ja mõju käsitlevate teabe- ja kommunikatsioonimeetmete kaudu.

Muudatusettepanek

1. Korraldusasutus vastutab artikli 99 lõike 1 **punktide b–d** kohaselt järgneva eest:

- (a) asjaomase liikmesriigi kõigi rakenduskavade kohta teavet ja neile **hõlpsat** juurdepääsu pakkuva ühtse veebilehe või ühtse veebiportaali loomise tagamine;
- (b) võimalike toetusesaajate teavitamine rakenduskavaga seotud rahastamisvõimalustest **ja kohustusest täita ühise kalanduspoliitika eeskirju**;
- (c) liidu kodanike teavitamine EMKFi rollist ja saavutustest partnerluslepingute, rakenduskavade ning tegevuste tulemusi ja mõju käsitlevate teabe- ja kommunikatsioonimeetmete kaudu;
- (d) selle tagamine, et avalikustataks ülevaade meetmetest, millega tagatakse ühise kalanduspoliitika eeskirjade täitmine, sh eeskirjade mittejärgimise juhtumid liikmesriikide või toetusesaajate poolt ning võetud parandamis-meetmed, nt finantskorrektsioonid.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 562
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 120 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Keskkonnaalasele teabele juurdepääsu suhtes kohaldatakse direktiivi 2003/4/EÜ ning määrusi (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006.

Muudatusettepanek 563
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – tabel – rida 1

Komisjoni ettepanek

Tegevuse liik

Protsendipunkti

Väikesemahulise rannapüügiga seoses võidakse toetust suurendada

25

Muudatusettepanek

Toimingu liik

Protsendipunkti

Väikesemahulise rannapüügiga seoses võidakse toetust suurendada

30

Muudatusettepanek 564
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – tabel 1 – rida 5

Komisjoni ettepanek

Toimingu liik

Protsendipunktid

Tootjaorganisatsiooni **või** tootjaorganisatsioonide ühingu poolse rakendamise seoses võidakse toetust suurendada

20 protsendipunkti võrra.

Muudatusettepanek

Toimingu liik

Protsendipunktid

Kui rakendajaks on tootjaorganisatsioon, tootjaorganisatsioonide ühing, **liikmesriigis tunnustatud kalurite kutseorganisatsioon või sektoritevaheline organisatsioon**, võidakse toetust suurendada

30 protsendipunkti võrra.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 565
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – tabel – rida 5 a (uus)

Parlamendi muudatusettepanek

Toimingu liik

Protsendipunkti

Kõigi liikmesriikide poolt kohaldada võidavate jätkusuutlikkuse kriteeriumide nõuete täitmise korral võidakse toetust suurendada

10

Muudatusettepanek 566
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – tabel – rida 8

Komisjoni ettepanek

Tegevuse liik

Protsendipunkti

Rakendamise puhul ettevõtjate poolt, kes ei kuulu VKEde mõiste alla võidakse toetust vähendada

20

Parlamendi muudatusettepanek

Toimingu liik

Protsendipunkti

Rakendamise puhul ettevõtjate poolt, kes ei kuulu VKEde mõiste alla võidakse toetust vähendada

15

Muudatusettepanek 567
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – tabel – rida 8 a (uus)

Parlamendi muudatusettepanek

Toimingu liik

Protsendipunkti

Kui nad täidavad kõik jätkusuutlikkuse kriteeriumide kogumi nõuded, mida liikmesriigid võivad rakendada, võivad nad saada lisaks

10

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 568
Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – tabel 1 – rida 7 a (uus)

Parlamendi muudatusettepanek

7 a. Töötingimustega seotud õigusaktid	Töötingimustega seotud liidu õigusaktide järgmine ettevõtjate poolt.	Töötingimustega seotud liidu õigusaktide tõhus kohaldamine ja jõustamine, sh
		<ul style="list-style-type: none"> — kalurite töö- ja puhkeajaga seotud õigusaktid; — tervishoiu ja ohutusega seotud õigusaktid; — kalurite alus- ja jätkuõppega seotud õigusaktid.

Muudatusettepanek 569
Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – tabel 2 – rida 3

Komisjoni ettepanek

Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi prioriteet: 6. Ühise kalanduspoliitika edendamine ja rakendamine Teemaatiline eesmärk nr 6: keskkonnakaitse ja ressursitõhususe edendamine	Tõestatud haldussuutlikkus, et täita ühise kalanduspoliitika määruse artiklis 37 sätestatud kalavarude majandamise andmenõudeid	Tõestatud haldussuutlikkus, et valmistada ette ja kohaldada mitmeaastast andmete kogumise programmi, mille vaatab läbi STEFC ja kiidab heaks komisjon. Tõestatud haldussuutlikkus, et valmistada ette ja rakendada igaaastast andmete kogumise töökava, mille vaatab läbi STEFC ja kiidab heaks komisjon. Piisav suutlikkus inimressursside jaotamisel, et sõlmida kahe- või mitmepoolseid kokkuleppeid teiste liikmesriikidega olukorras, kus tehakse koostööd andmete kogumise kohustuse täitmiseks.
---	---	--

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek

<p>Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi prioriteet:</p> <p>6. Ühise kalanduspoliitika edendamine ja rakendamine</p> <p>Temaatiline eesmärk nr 6: keskkonnakaitse ja ressursitõhususe edendamine</p>	<p>Tõestatud haldussuutlikkus, et täita ühise kalanduspoliitika määruse artiklis 37 sätestatud kalavarude majandamise andmenõudeid</p> <p>Püügivõimsuse ja püügivõimaluste vahelise tasakaalu hindamine:</p> <p>laevastike haldamise meetmete tulemuslikuks rakendamiseks on läbi viidud konkreetne analüüs püügivõimsuse ja püügivõimaluste vahelise tasakaalu kohta</p>	<p>Tõestatud haldussuutlikkus, et valmistada ette ja kohaldada mitmeaastast andmete kogumise programmi, mille vaatab läbi STEFC ja kiidab heaks komisjon.</p> <p>Tõestatud haldussuutlikkus, et valmistada ette ja rakendada igaaastast andmete kogumise töökava, mille vaatab läbi STEFC ja kiidab heaks komisjon.</p> <p>Piisav suutlikkus inimressursside jaotamisel, et sõlmida kahe- või mitmepoolseid kokkuleppeid teiste liikmesriikidega olukorras, kus tehakse koostööd andmete kogumise kohustuse täitmiseks.</p> <p>Tõestatud haldussuutlikkus laevade püügivõimsuse hindamise ettevalmistamiseks ja rakendamiseks.</p> <p>Piisav aruandlus jõupingutuste kohta püügivõimsuse ja püügivõimaluste vahelise tasakaalu saavutamiseks, nagu on nõutud [ühise kalanduspoliitika] määruse (EL) nr .../... artiklites 34 ja 37.</p>
---	---	---

Muudatusettepanek 570

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – tabel 2 – rida 4 a (uus)

Parlamendi muudatusettepanek

ELi Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi/ ühise strateegilise raamistiku temaatiliste eesmärkidega seotud prioriteedid

Eeltingimus Täitmise kriteeriumid

Täitmise kriteeriumid

Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi prioriteet:

6. Ühise kalanduspoliitika edendamine ja rakendamine

Temaatiline eesmärk nr 6: keskkonnakaitse ja ressursitõhususe edendamine

Iga-aastane püügivõimsuse ja püügivõimaluste vahelise tasakaalu hindamine: püügivõimsuse ja kalapüügivõimaluste vahelise tasakaalu konkreetne analüüs selliste laevastike haldamise meetmete tulemusliku rakendamise tagamiseks, mis puudutavad laevastiku püügivõimsuse ja kalalaevade otseinvesteeringute vähendamist.

Erimeetmed hõlmavad:

— **tõestatud haldussuutlikkus laevade püügivõimsuse hindamise ettevalmistamiseks ja rakendamiseks;**

Piisav aruandlus jõupingutuste kohta püügivõimsuse ja püügivõimaluste vahelise tasakaalu saavutamiseks, nagu on nõutud [kavandatava alusmääruse] artiklites 34 ja 37.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Muudatusettepanek 614
Ettepanek võtta vastu määrus
IV lisa – punkt 1 – lõik 1 – taane 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

— toetusesaaja nimi (*ainult juriidilised isikud; füüsilisi isikuid ei nimetata*);

— toetusesaaja nimi;

Muudatusettepanek 582
Ettepanek võtta vastu määrus
IV lisa – punktid 2 ja 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. AVALIKKUSELE SUUNATUD TEAVITAMIS- JA AVALIKUSTAMISMEETMED

2. AVALIKKUSELE SUUNATUD TEAVITAMIS- JA AVALIKUSTAMISMEETMED

2.1 Liikmesriigi kohustused

2.1 Liikmesriigi kohustused

1. Liikmesriik tagab, et teavitamis- ja avalikustamismeetmete eesmärk on võimalikult lai meediakajastus, kasutades eri kommunikatsioonivorme ning meetodeid sobival tasemel.

1. Liikmesriik tagab, et teavitamis- ja avalikustamismeetmete eesmärk on võimalikult lai meediakajastus, kasutades eri kommunikatsioonivorme ning meetodeid sobival tasemel.

2. Liikmesriik vastutab vähemalt järgmiste teavitamis- ja avalikustamismeetmete korraldamise eest:

2. Liikmesriik vastutab vähemalt järgmiste teavitamis- ja avalikustamismeetmete korraldamise eest:

(a) suuremõtmeline teavitussüritus, millega avalikustatakse rakenduskava käivitumine;

(a) suuremõtmeline teavitussüritus, millega avalikustatakse rakenduskava käivitumine;

(b) programmitöö perioodil vähemalt kaks suuremõtmelist teavitussüritust, kus teavitatakse rahastamisvõimalustest, rakendatavatest strateegiatest ja esitletakse rakenduskava raames saavutatut;

(b) programmitöö perioodil vähemalt kaks suuremõtmelist teavitussüritust, kus teavitatakse rahastamisvõimalustest, rakendatavatest strateegiatest ja esitletakse rakenduskava raames saavutatut;

(c) Euroopa Liidu lipu kasutamine iga korraldusasutuse hoone ees või üldsusele nähtavas kohas korraldusasutuse ruumides;

(c) Euroopa Liidu lipu kasutamine iga korraldusasutuse hoone ees või üldsusele nähtavas kohas korraldusasutuse ruumides;

(d) toimingute loendi elektrooniline avaldamine kooskõlas lõikega 1;

(d) toimingute loendi elektrooniline avaldamine kooskõlas lõikega 1;

(e) toimingute näited rakenduskavade kaupa ühtsel veebilehel või rakenduskava veebiportaalis, mis on ligipääsetav ühtse veebilehe kaudu; näited peaks olema levinud Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis ei ole asjaomase liikmesriigi ametlik keel ega üks selle ametlikest keeltest;

(e) toimingute näited rakenduskavade kaupa ühtsel veebilehel või rakenduskava veebiportaalis, mis on ligipääsetav ühtse veebilehe kaudu; näited peaks olema levinud Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis ei ole asjaomase liikmesriigi ametlik keel ega üks selle ametlikest keeltest;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- (f) ühtse veebilehe konkreetne osa on eraldatud lühikokkuvõttele uuendustegevuse ja ökoinnovatsiooni toimingute kohta;
- (g) teabe ajakohastamine rakenduskava rakendamise, sealhulgas peamiste saavutuste kohta, ühtsel veebilehel või rakenduskava veebiportaalis, mis on ligipääsetav ühtse veebilehe kaudu.

- (f) ühtse veebilehe konkreetne osa on eraldatud lühikokkuvõttele uuendustegevuse ja ökoinnovatsiooni toimingute kohta;
- (g) teabe ajakohastamine rakenduskava rakendamise, sealhulgas peamiste saavutuste kohta, ühtsel veebilehel või rakenduskava veebiportaalis, mis on ligipääsetav ühtse veebilehe kaudu.

(ga) alates 2016. aastast avaldatakse igal aastal 31. jaanuariks ülevaade liikmesriikide ja toetusesaajate poolsetest eeskirjade mittejärgimise juhtumitest ning heastamismeetmetest (nt liikmesriikide või komisjoni tehtud finantskorrektsioonid).

3. Korraldusasutus kaasab teavitamis- ja avalikustamismeetmesse kooskõlas liikmesriikide õigusnormide ja praktikaga järgmised asutused:

3. Korraldusasutus kaasab teavitamis- ja avalikustamismeetmesse kooskõlas liikmesriikide õigusnormide ja praktikaga järgmised asutused:

- a) määruse (EÜ) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted, artiklis 5 osutatud partnerid;
- b) Euroopa kohta teavet jagavad keskused ja lisaks ka komisjoni esindused liikmesriikides;
- c) haridus- ja teadusasutused.

- a) määruse (EÜ) nr [...], millega kehtestatakse ühissätted, artiklis 5 osutatud partnerid;
- b) Euroopa kohta teavet jagavad keskused ja lisaks ka komisjoni esindused liikmesriikides;
- c) haridus- ja teadusasutused.

Need organid levitavad ulatuslikult artikli 120 lõike 1 punktides a ja b kirjeldatud teavet.

Need organid levitavad ulatuslikult artikli 120 lõike 1 punktides a ja b kirjeldatud teavet.

3. POTENTSIAALSETELE TOETUSESAAJATELE JA OLEMASOLEVATELE TOETUSESAAJATELE SUUNATUD TEAVITAMISMEETMED

3. POTENTSIAALSETELE TOETUSESAAJATELE JA OLEMASOLEVATELE TOETUSESAAJATELE SUUNATUD TEAVITAMISMEETMED

3.1 Potentsiaalsetele toetusesaajatele suunatud teavitamis-meetmed

3.1 Potentsiaalsetele toetusesaajatele suunatud teavitamis-meetmed

1. Korraldusasutus tagab, et rakenduskava eesmärged ning Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi pakutavaid rahastamisvõimalusi tutvustatakse laialdaselt kõigile potentsiaalsetele toetusesaajatele ja huvitatud isikutele.

1. Korraldusasutus tagab, et rakenduskava eesmärged ning Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi pakutavaid rahastamisvõimalusi tutvustatakse laialdaselt kõigile potentsiaalsetele toetusesaajatele ja huvitatud isikutele.

2. Korraldusasutus tagab potentsiaalsete toetusesaajate teavitamise vähemalt järgmisest:

2. Korraldusasutus tagab potentsiaalsete toetusesaajate teavitamise vähemalt järgmisest:

- (a) kulutuste toetuskõlblikkuse tingimused, mis tuleb täita, et kvalifitseeruda toetuse saamiseks rakenduskava raames;
- (b) rahastamistaotluste vastuvõetavuse tingimuste kirjeldus, rahastamistaotluste läbivaatamise korra ja menetlustähtaegade kirjeldus;

- (a) kulutuste toetuskõlblikkuse tingimused, mis tuleb täita, et kvalifitseeruda toetuse saamiseks rakenduskava raames;
- (b) rahastamistaotluste vastuvõetavuse tingimuste kirjeldus, rahastamistaotluste läbivaatamise korra ja menetlustähtaegade kirjeldus;

(b a) võimalikud rahalised tagajärjed ühise kalanduspoliitika eeskirjade mittejärgimise puhul;

(c) toetatavate toimingute valimise kriteeriumid;

(c) toetatavate toimingute valimise kriteeriumid;

Kolmapäev, 23. oktoober 2013*Komisjoni ettepanek*

-
- (d) riikliku, piirkondliku või kohaliku tasandi kontaktisikud, kes oskavad anda teavet rakenduskavade kohta;
 - (e) asjaolu, et taotlustes tuleks pakkuda välja toimingu suurusega proportsionaalne kommunikatsioonitegevus, et teavitada üldsust toimingu eesmärkidest ja ELi toetusest toimingule.

3.2. Toetusesaajatele suunatud teavitamismeetmed

Korraldusasutus teavitab toetusesaajaid sellest, et nõustudes rahastamisega, nõustuvad nad ühtlasi enda lisamisega artikli 120 lõike 2 kohaselt avaldatavasse toetusesaajate nimekirja.

Muudatusettepanek

-
- (d) riikliku, piirkondliku või kohaliku tasandi kontaktisikud, kes oskavad anda teavet rakenduskavade kohta;
 - (e) asjaolu, et taotlustes tuleks pakkuda välja toimingu suurusega proportsionaalne kommunikatsioonitegevus, et teavitada üldsust toimingu eesmärkidest ja ELi toetusest toimingule.

3.2. Toetusesaajatele suunatud teavitamismeetmed

Korraldusasutus teavitab toetusesaajaid sellest, et nõustudes rahastamisega, nõustuvad nad ühtlasi enda lisamisega artikli 120 lõike 2 kohaselt avaldatavasse toetusesaajate nimekirja.

Kolmapäev, 23. oktoober 2013

P7_TA(2013)0442

Narkootikumide lähteained *I**

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/27)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0548),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0319/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 16. jaanuari 2013. aasta arvamust ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 26. juuni 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni raportit (A7-0153/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukohta;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P7_TC1-COD(2012)0261

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2013, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1258/2013) lõplikule kujule).

⁽¹⁾ ELT C 76, 14.3.2013, lk 54.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

P7_TA(2013)0450

Paranduseelarve projekt nr 6/2013

Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta resolutsioon, mis käsitleb nõukogu seisukohta Euroopa Liidu 2013. aasta eelarve paranduseelarve projekti nr 6/2013 kohta, III jagu – Komisjon (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 314 ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu artiklit 106a,
 - võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL, Euratom) nr 966/2012 (mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtestuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002)⁽¹⁾, eriti selle artiklit 41,
 - võttes arvesse Euroopa Liidu 2013. aasta üldeelarvet, mis võeti lõplikult vastu 12. detsembril 2012. aastal⁽²⁾,
 - võttes arvesse nõukogu 7. juuni 2007. aasta otsust 2007/436/EÜ, Euratom Euroopa ühenduste omavahendite süsteemi kohta⁽³⁾,
 - võttes arvesse paranduseelarve projekti nr 6/2013, mille komisjon esitas 10. juulil 2013. aastal (COM(2013)0518) ja mida komisjon muutis 18. septembri 2013. aasta kirjaliku muutmisettepanekuga (COM(2013)0655),
 - võttes arvesse 21. oktoobril 2013. aastal vastu võetud ja samal päeval Euroopa Parlamendile edastatud nõukogu seisukohta paranduseelarve projekti nr 6/2013 kohta (14870/2013 – C7-0378/2013),
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 75b ja 75e,
 - võttes arvesse eelarvekomisjoni raportit (A7-0347/2013),
- A. arvestades, et paranduseelarve projektis nr 6/2013, mida komisjon muutis 18. septembri 2013. aasta kirjaliku muutmisettepanekuga, käsitletakse traditsiooniliste omavahendite (s.o tollimaksude ja suhkrumaksude) ning käibemaksu- ja kogurahvatulu baaside prognoosi muutmist, asjaomaste Ühendkuningriigile võimaldatavate korrigeerimiste kandmist eelarvesse ning trahvidest tulenevate muude tulude prognoosi muutmist, mis põhjustab muutusi liidu eelarvesse kantavate liikmesriikide omavahendite sissemaksete summas ja jaotuses;
- B. arvestades, et paranduseelarve projekt nr 6/2013 hõlmab ka finantsmääruse artiklis 187 ette nähtud liidu usaldusfondide loomise kajastamist eelarve struktuuris;
- C. arvestades, et nõukogu seisukohaga paranduseelarve projekti nr 6/2013 kohta ei muudeta kirjaliku muutmisettepanekuga muudetud komisjoni ettepanekut;
- D. arvestades, et selle paranduseelarve projekti abil välditakse sularaha puudust, mille tagajärjel võiks 2013. aasta eelarve täitmisel tekkida puudujääk, kui maksete assigneeringute summa koosneks ainult 2013. aasta eelarve ning paranduseelarvetega nr 1–5/2013 heakskiidetud maksete assigneeringutest;
1. võtab teadmiseks paranduseelarve projekti nr 6/2013, mille komisjon esitas 10. juulil 2013. aastal ja mida muudeti 18. septembri 2013. aasta kirjaliku muutmisettepanekuga ning milles käsitletakse traditsiooniliste omavahendite (s. o tollimaksude ja suhkrumaksude) prognoosi muutmist komisjoni parimate prognooside ja teatavate muude suundumuste alusel, ning selliste muude tulude prognoosi veelkordset muutmist, mis tuleneb mitmesugustest trahvidest, mille summa on kuulutatud lõplikuks ja mille saab seetõttu eelarvesse kanda;

⁽¹⁾ ELT L 298, 26.10.2012, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 66, 8.3.2013.

⁽³⁾ ELT L 163, 23.6.2007, lk 17.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. märgib, et traditsiooniliste omavahendite prognoosi kohast umbes 3,955 miljardi euro suurust vähenemist ja käibemaksupõhiste omavahendite 384 miljoni euro suurust vähenemist kompenseerivad ülalnimetatud trahvid, mille kogusumma on 1,229 miljardit eurot;
 3. märgib, et seetõttu suureneb liikmesriikide täiendavate kogurahvatulupõhiste osamaksete summa mehaaniliselt 3,110 miljardi euro võrra, mis tähendab, et liikmesriikide osamaksed (st käibemaksupõhine osamakse) suurenevad 2,736 miljardi euro võrra;
 4. mõistab, et see tekitab liikmesriikide eelarvetele märkimisväärse koormuse, kuid rõhutab, et see tulupoole tehniline korrigeerimine ei tohiks toimuda selle arvelt, et põhjendatud maksevajadused, mille komisjon tegi kindlaks juba paranduseelarve projektides 8 ja 9/2013, jäävad täielikult katmata; tuletab nõukogule meelde tema seisukohta, mis põhines varasemate aastate kunstlikul alaeelarvestamisel, ja rõhutab sellega seoses, et 2007.–2013. aasta eelarvete summa on 60 miljardi euro võrra väiksem kui 2007.–2013. aastaks kokku lepitud finantsraamistiku maksete üldine ülemmäär, ning et 2007.–2013. aasta eest on liikmesriikidele tegelikult tagasi kantud 12 miljardi euro suurune koguülejääk, sest nende kogurahvatulupõhiste osamaksete summat on selle summa võrra vähendatud;
 5. nõuab, et komisjon esitaks Euroopa Parlamendile kogu teabe, mis tal on selle kohta, millal ja kuidas kantakse need liikmesriikide lisaosamaksed liikmesriikide riigikassadest liidu eelarvesse; nõuab, et komisjon annaks Euroopa Parlamendile teada, milline on suurenenud kogurahvatulupõhise osamakse võimalik kogumõju liikmesriikide 2013. ja 2014. aasta eelarvetele;
 6. kiidab nõukogu seisukoha paranduseelarve nr 6/2013 projekti kohta heaks;
 7. rõhutab, et paranduseelarve projekti nr 6/2013 vastuvõtmisega ei lahendata 2013. aasta eelarves lubatud maksete assigneeringute (mis on vajalikud maksmata arvete tasumiseks) puuduse probleemi; rõhutab veel kord vajadust, et nõukogu võtaks viivitamatult vastu paranduseelarve projekti nr 8/2013; kinnitab veel kord, et Euroopa Parlament ei anna oma nõusolekut mitmeaastast finantsraamistikku 2014–2020 käsitlevale määrusele seni, kuni paranduseelarve projekt nr 8/2013 ei ole vastu võetud, nagu on Euroopa Parlamendi 3. juuli 2013. aasta resolutsioonis selgelt märgitud.
 8. teeb presidendile ülesandeks kuulutada paranduseelarve nr 6/2013 lõplikult vastuvõetuks ja korraldada selle avaldamine Euroopa Liidu Teatajas;
 9. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.
-

Neljapäev, 24. oktoober 2013

P7_TA(2013)0451

ELi üldine keskkonnaalane tegevusprogramm aastani 2020 *I**

Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus, milles käsitletakse Euroopa Liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2020 „Hea elu maakera võimaluste piires” (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/29)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0710),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 192 lõiget 3, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0392/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 20. märtsi 2013. aasta arvamust ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ⁽²⁾,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 26. juuni 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ja põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni arvamust (A7-0166/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning riikide parlamentidele.

P7_TC1-COD(2012)0337

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr .../2013/EL, milles käsitletakse liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2020 „Hea elu maakera võimaluste piires”

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (otsus nr 1386/2013/EL) lõplikule kujule).

⁽¹⁾ ELT C 161, 6.6.2013, lk 77.

⁽²⁾ ELT C 218, 30.7.2013, lk 53.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

P7_TA(2013)0452

Ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest tulenevad ohud *I**

Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu direktiiv, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2016/C 208/30)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut nõukogule (COM(2012)0242),
 - võttes arvesse Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu artikleid 31 ja 32, mille alusel nõukogu konsulteeris Euroopa Parlamendiga (C7-0151/2012),
 - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta,
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artikli 192 lõiget 1,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 22. veebruari 2012. aasta arvamust ⁽¹⁾,
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 55 ja 37,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni arvamust (A7-0303/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukohta;
 2. palub komisjonil ettepanekut vastavalt muuta, järgides Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 293 lõiget 2;
 3. kutsub komisjoni üles teavitama Euroopa Parlamenti sellest, mil viisil komisjon on arvesse võtnud Euroopa Parlamendi seisukohta;
 4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

P7_TC1-COD(2011)0254

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. oktoobril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/.../EL, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest tulenevate ohtude eest

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut **Liidu toimimise lepingut**, eriti selle artikleid 31 ja 32 **artikli 192 lõiget 1**, [ME 1]

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, mis on koostatud pärast arvamuse saamist eksperdirühmalt, kelle teadus- ja tehnikakomitee on nimetanud liikmesriikide teadlaste seast, ning olles konsulteerinud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

⁽¹⁾ ELT C 143, 22.5.2012, lk 113.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽¹⁾,

ning arvestades järgmist:

- (1) **Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 191 luuakse õiguslik alus keskkonna säilitamiseks, kaitsmiseks ja selle kvaliteedi parandamiseks** Asutamislepingu artikli 2 punktis b nähakse ette ühtsete ohutusnormide kehtestamine töötajate ja elanikkonna tervise kaitsmiseks ning **inimese** asutamislepingu artiklis 30 määratletakse põhistandardid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks, **muu hulgas ioniseeriva kiirgusega kokkupuutest** ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest. [ME 2]

(1a) Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 153 võimaldatakse kehtestada ohutusnormid töötajate ja kogu elanikkonna tervise kaitsmiseks. [ME 3]

(1b) Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 168 võimaldatakse kehtestada põhilised normid töötajate ja kogu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest. [ME 4]

- (2) Oma ülesande täitmiseks kehtestas ühendus asutamislepingu artikli 218 alusel esmakordselt 1959. aastal põhinormid 2. veebruari 1959. aasta direktiivides, milles sätestatakse põhinormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest ⁽²⁾. Direktiive muudeti mitmel korral, viimati 1996. aastal nõukogu direktiiviga 96/29/Euratom ⁽³⁾, millega eelmised direktiivid muudeti kehtetuks.
- (3) Direktiiviga 96/29/Euratom kehtestatakse põhilised ohutusnormid. Osutatud direktiivi kohaldatakse normaal- ja avariikiirituse olukordade suhtes ning neid on täiendatud spetsiifiliseimate õigusaktidega.
- (4) Nõukogu direktiiv 97/43/Euratom ⁽⁴⁾, nõukogu direktiiv 89/618/Euratom ⁽⁵⁾, nõukogu direktiiv 90/641/Euratom ⁽⁶⁾ ja nõukogu direktiiv 2003/122/Euratom ⁽⁷⁾ täiendavad direktiivi 96/29/Euratom, hõlmates mitmesuguseid eriaspekte.
- (5) Nimetatud õigusaktides kasutatud mõisteid on aja jooksul edasi arendatud ja konkreetsele reguleerimisalale kohandatud, kuid paljud nõuded, mis õigusakti vastuvõtmise ajal selle esialgsesse konteksti sobisid, ei ole direktiivis 96/29/Euratom enam kasutatavad.
- (6) Teadus- ja tehnikakomitee määratud eksperdirühma nõuande kohaselt tuleks Euratomi asutamislepingu artiklite 30 ja 31 alusel kehtestatud põhiliste ohutusnormide puhul võtta arvesse ka rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni (ICRP) uusi soovitusi, eriti neid, mis on avaldatud 2007. aasta väljaandes 103 ⁽⁸⁾, ning põhilised ohutusnormid tuleks uute teadusandmete ja praktiliste kogemuste valguses läbi vaadata.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2013. aasta seisukoht.

⁽²⁾ EÜT 11, 20.2.1959, lk 221.

⁽³⁾ Nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiiv 96/29/Euratom, millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest (EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1).

⁽⁴⁾ Nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiiv 97/43/Euratom, mis käsitleb üksikisikute kaitsset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom (EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22).

⁽⁵⁾ Nõukogu 27. novembri 1989. aasta direktiiv 89/618/Euratom elanikkonna teavitamise kohta kiirgusavariiolukorra puhul rakendatavatest tervisekaitsemeetmetest ja kasutatavatest abinõudest (EÜT L 357, 7.12.1989, lk 31).

⁽⁶⁾ Nõukogu 4. detsembri 1990. aasta direktiiv 90/641/Euratom kontrolltsoonis töötamisel ioniseeriva kiirgusega kokkupuutuvate välistöötajate kaitsmise kohta (EÜT L 349, 13.12.1990, lk 21).

⁽⁷⁾ Nõukogu 22. detsembri 2003. aasta direktiiv 2003/122/Euratom kõrgaktiivsete kinniste kiirgusallikate ja omanikuta kiirgusallikate kontrollimise kohta (EÜT L 346, 31.12.2003, lk 57).

⁽⁸⁾ Rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni 2007. aasta soovitusel.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (7) Käesolevas direktiivis tuleks järgida rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandes 103 kasutatud olukorrapõhist lähenemisviisi ning teha vahet püsi-, kavandatava ja avariikiirituse olukordade vahel. **Seejuures tuleks normide ja nõuete kohaldamisel samuti teha vahet loodusliku radioaktiivsusega seotud püsikiirituse olukordade ja inimtekkelise püsikiirituse olukordade vahel.** Kõnealuse uue raamistiku arvessevõtmiseks peaks direktiiv hõlmama kõiki kiiritusolukordi ja -liike, nimelt kutse-, elaniku- ja meditsiinkiiiritust. [ME 5]
- (8) Käesolevas direktiivis tuleks arvesse võtta ka rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni uut dooside arvutamise meetodikat, mis põhineb kõige värskeimatel teadmistel kiiritusohude kohta.
- (9) Praegused kutse- ja elanikukiirituse aastadoosi piirmäärad jäävad kehtima. Siiski ei tohiks enam kasutada viie järjestikuse aasta kiirituse keskmist väärtust, välja arvatud siseriiklikes õigusaktides määratletud eriolukordades.
- (10) Kiirguse mõju kohta kudedele on saadud uusi teadusandmeid, mistõttu tuleks optimeerituse põhimõtet kohaldada ka elundidooside suhtes, et hoida doosid nii madalad, kui on mõistlik ja võimalik. Direktiivis tuleks järgida ka rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni uut juhust silmaläätse kutsekiirituse elundidoosi piirmäära kohta.
- (11) Tööstusharud, milles töödeldakse maakoorest saadud looduslikke radioaktiivseid materjale, suurendavad töötajate, ja kui materjal satub keskkonda, siis ka elanike kokkupuudet kiirgusega.
- (12) Kaitset looduslike kiirgusallikate eest ei tuleks käsitleda erijaotises, vaid see tuleks täielikult lõimida üldistesse nõuetesse. Eelkõige tuleks looduslikke radionukliide sisaldavaid materjale töötlevaid tööstusharusid (NORM-tööstusharud) ohjata samade regulatiivsete nõuetega kui kõiki muid kiirgustegevusalasid.
- (13) Uued nõuded ehitusmaterjalide **loodusliku** radioaktiivsuse kohta peaksid võimaldama ehitusmaterjalide vaba ringlust **ning pakkuma samal ajal paremat kaitset kiirgusohu vastu.** [ME 6]
- (14) Värsked elamute epidemioloogilised uuringud näitavad, et kokkupuutel siseruumide õhus leiduva radooniga tekib kopsuvähki haigestumise oht, kui radioaktiivsustaseme suurusjärk on 100 bekrelli (Bq) 1 m³ õhu kohta. Uus lähenemine kiiritusolukordadele võimaldab kaasata komisjoni soovitus 90/143/Euratom (elanikkonna kaitsmise kohta radooniga kokkupuute eest siseruumides)⁽¹⁾ põhiliste ohutusnormide siduvatesse nõuetesse, jättes siiski piisavalt vabadust selle rakendamisel.
- (15) Lennumeeskondade kokkupuudet kosmilise kiirgusega tuleks ohjata sarnaselt kavandatava kiiritusolukorraga. Kosmoselaeva käitamine peaks kuuluma käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ning seda tuleks ohjata eriloo alusel toimuva kokkupuutena.
- (16) ~~Elanikkonna tervise kaitse põhimõtetes on arvesse võetud~~ Radioaktiivsete ainete olemasolu keskkonnas **mõjutab kogu elanikkonna tervist.** Keskkonda käsitatakse kiirgusega kokkupuute otsese allikana, kuid piisavat tähelepanu tuleks pöörata ka keskkonna kui terviku, sh elustiku kaitsele kiirgusega kokkupuute eest tervikliku ja sidusa üldraamistiku abil. Kuna inimene on keskkonna osa, on selline poliitika pikas perspektiivis tervisekaitse jaoks kasulik. **Kuna organismid on nii välise kui ka sisemise kiirguse suhtes vastuvõtlikud, tuleks rohkem vahendeid suunata ioniseeriva kiirguse poolt nii inimestele kui ka keskkonnale avaldatava mõju üksikasjalikule uurimisele.** [ME 8]
- (17) Meditsiini valdkonnas on tehnoloogia ja teaduse areng oluliselt suurendanud patsientide kokkupuudet kiirgusega. Seepärast tuleks direktiivis rõhutada meditsiinkiiirituse põhjendatuse vajadust, sealhulgas haigustunnusteta isikute puhul, ning karmistada nõudeid patsientidele antava teabe, meditsiiniprotseduuridega saadavate dooside registreerimise ja nendest teatamise, diagnostiliste viitetasemete kasutamise ning doosi näitavate seadmete kättesaadavuse kohta.
- (18) Jätakuvalt tekitab muret õnnetusjuhtumitega seotud ja juhuslik meditsiinkiiiritus. Selle vältimist ja järelekontrolli (kui see siiski tekib) tuleks käsitleda põhjalikult. Seoses selliste juhtumite vältimisega tuleks esile tõsta kvaliteedi tagamise kavade, sh kiiritusravi riskianalüüsi osa ning selliste juhtumite korral tuleks nõuda registreerimist, teatamist, analüüsi ja parandusmeetme võtmist.

⁽¹⁾ EÜT L 80, 27.3.1990, lk 26.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (19) Direktiivis 97/43/Euratom osutatud kiiritamine kui osa nn „kohtumediitsiinilise ekspertiisi toimingutest” on nüüd selgesõnaliselt määratletud inimeste kavandatud kiiritamisena muul kui meditsiinilisel eesmärgil või muu kui meditsiinilise kuvamise eesmärgil. Sellised kiiritusega seotud tegevused tuleb allutada sobivale regulatiivsele kontrollile ning need peavad olema põhjendatud samal viisil kui meditsiinikiiritus. Siiski on vaja erinevalt läheneda meditsiiniseadmeid kasutavate meditsiinitöötajate poolt rakendatavatele protseduuridele ja muid kui meditsiiniseadmeid kasutavate muude kui meditsiinitöötajate rakendatavatele protseduuridele. Üldiselt tuleks kohaldada aastadoosi piirmäärasid ja neile vastavaid elanikukiirituse piiranguid.
- (20) Liikmesriikidelt tuleks nõuda, et nad hõlmaksid oma regulatiivse kontrolli süsteemiga teatavad kiirgustegevusalad, millega kaasneb ioniseeriva kiirgusega seotud oht, või keelaksid teatavad sellised tegevusalad. Liikmesriigid peaksid kasu saama regulatiivse kontrolli ohutaset arvestavast lähenemisviisist, mis peaks vastama sellisest seotud tegevusest saadava kiirituse ulatusele ja tõenäosusele ning samuti mõjule, mis regulatiivsel kontrollil võib olla sellise kiirituse vähendamisele või käitiste ohutuse parandamisele.
- (21) Kasulik on omada samu aktiivsuskontsentratsiooni väärtusi kiirgustegevusalade regulatiivse kontrolli alt väljaarvamise ja materjalide vabastamise jaoks reguleeritud kiirgustegevusalade suhtes kohaldatavate nõuete rakendamisest. Põhjaliku läbivaatamisega on jõutud järeldusele, et Rahvusvahelise Aatomienergiaagentuuri dokumendis RS-G-1.7 ⁽¹⁾ soovitatud väärtusi saab kasutada nii väljaarvamiste vaikeväärtustena, mis asendavad direktiivi 96/29/Euratom I lisas sätestatud aktiivsuskontsentratsiooni väärtusi, kui ka üldiste vabastamistasemetena, mis asendavad väärtusi, mida komisjon soovitas kiirguskaitse seerias nr 122 ⁽²⁾.
- (22) Liikmesriigid võivad vabastada loa taotlemisest teatavad kiirgustegevusalad, sealhulgas väljaarvamisväärtuste ületamisega seotud tegevusalad.
- (23) Erivabastustasemed, mis on kõrgemad väljaarvamise ja vabastamise vaikeväärtustest, kuid vastavad siiski ühenduse juhenditele ⁽³⁾, jäävad endiselt tegevusluba omavate käitiste demonteerimisel tekkivate suurte materjalikoguste haldamise vahendiks.
- (24) Liikmesriigid peaksid tagama välistöötajatele samasuguse kaitse kui kiirgusallikatega tegelevates ettevõtetes töötavatele kiirgustöötajatele. Direktiivis 90/641/Euratom välistöötajate suhtes kehtestatud erikorda tuleks laiendada järelevalvepiirkondades töötamisele.
- (25) Seoses avariikiirituse olukordade ohjamisega tuleks praegune sekkumistasemetel põhinev lähenemisviis asendada üldisema süsteemiga, mis hõlmaks ohu analüüsi, üldist avariiohjamise süsteemi, avariide lahendamise kavasid kõikide tuvastatud ohtude puhul ning iga võimaliku sündmuse ohjamiseks varem kavandatud strateegiat.
- (26) Viitetasemete kasutuselevõtmine avarii- ja püsikiirituse olukorras võimaldab kaitsta üksikisikuid ning arvesse võtta muid ühikonnakriteeriume samal viisil, nagu võetakse arvesse doosi piirväärtusi ja doosipiiranguid kavandatavates kiiritusolukordades.
- (27) Piiriüleste tagajärgedega tuumaavarii tõhus ohjamine nõuab liikmesriikidevahelise koostöö **ja läbipaistvuse** arendamist avariiolekorraks valmistumisel ja sellele reageerimisel. [ME 9]
- (28) Rahvusvaheline Aatomienergiaagentuur koos Maailma Terviseorganisatsiooni, Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni, Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni Tuumaenergiaagentuuri ja Pan-Ameerika Terviseorganisatsiooniga vaatavad põhilised rahvusvahelised ohutusnormid läbi, lähtudes rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni uuest väljaandest 103.

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Aatomienergiaagentuuri 2004. aasta ohutusnormide seeria RS-G-1.7 „Väljajätmise, väljaarvamise ja vabastamise põhi^mõtete rakendamine”.

⁽²⁾ Kiirguskaitse ¹²²: Vabastamise ja väljaarvamise põhimõtete praktiline kasutamine – ¹ osa, Kiirgustegevusalade üldiste vabastamistasemete juhend.

⁽³⁾ Kiirguskaitse ⁸⁹: Soovitatavad kiirguskaitse kriteeriumid tuumarajatiste demonteerimisel saadava metalli ringlussevõtuks; ¹¹³: Soovitatavad kiirguskaitse kriteeriumid hitiste ja tuumarajatiste demonteerimisel tekkiva ehitus^prahi vabastamiseks; ¹²²: Vabastamise ja väljaarvamise põhimõtete praktiline kasutamine.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (29) Selgemalt on vaja määratleda kiirguskaitse tehniliste ja praktiliste aspektide pädevat ohjamist tagavate riiklike teenistuste ja ekspertide roll ja vastutus.
- (30) Heitelubade väljastamisele ja heiteseirele tuleks kehtestada täpsemad nõuded **ja asjakohased karistused**. Komisjoni soovitus 2004/2/Euratom⁽¹⁾ nähakse ette standardteave andmete esitamiseks tuumajaamade ja ümbertöötamiskäitiste heidete kohta. [ME 10]
- (31) ~~Viimases direktiivis 2003/122/Euratom, milles käsitletakse kõrgaktiivsete kinniste kiirgusallikate ja omanikuta kiirgusallikate kontrollimist, tuleks laiendada, et nõuded hõlmaksid kõiki kinniseid kiirgusallikaid ei ole vaja teha suuri muudatusi, välja arvatud teatavate nõuete laiendamine kõikidele kinnistele kiirgusallikatele. Kuid omanikuta kiirgusallikad, näiteks lõhkemata laskemoon~~ tekitavad endiselt probleeme ning on esinenud juhtumeid, kus kolmandast riigist on sisse veetud saastunud metalli. Seega tuleb nõuda omanikuta kiirgusallikate või saastunud metalliga seotud vahejuhtumitest teatamist. Rahvusvahelise ohutuse seisukohalt on oluline ühtlustada tasemed, mille ületamisel kiirgusallikat hakatakse pidama kõrgaktiivseks kinniseks kiirgusallikaks, Rahvusvahelise Aatomienergiaagentuuri kehtestatud vastavate tasemetega. [ME 11]
- (32) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama oma teatele ülevõtmismeetmete võtmise kohta ka dokumendi või dokumendid, milles kirjeldatakse direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide osade vastavust. Käesoleva direktiivi puhul leiab seadusandja, et selliste dokumentide edastamine on põhjendatud.
- (33) Direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom tuleks seepärast tunnistada kehtetuks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK
REGULEERIMISESE JA -ALA

Artikkel 1
Reguleerimise

1. Käesolevas direktiivis kehtestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna, patsientide ja muude meditsiini kiiritust saavate isikute tervise kaitseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest, **et tagada liikmesriikides ja nähakse ette nende normide ühetaoline kaitse lävitase, ilma et see piiraks liikmesriike säilitamast või kehtestamast käesoleva direktiiviga ette nähtud normidest rangemaid põhilisi ohutusnorme** rakendamise liikmesriikide poolt. [ME-d 12 ja 133]
2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse keskkonna kaitse suhtes, kuna keskkonna kaudu puutub inimene kokku kiirgusallikatest pärineva kiirgusega; vajaduse korral tuleb pöörata eritähelepanu ka kogu keskkonnas oleva elustiku kaitsmisele kiirguse eest.
3. Käesolevas direktiivis nähakse ette radioaktiivsete kiirgusallikate ohutuse ja turvalisuse kontrolli nõuded ning **kohustusliku asjakohase** teabe edastamine avariikiiritusolukorras. [ME 13]
4. Käesolevas direktiivis sätestatakse nõuded selleks, et vältida töötajate ja muu elanikkonna kokkupuudet omanikuta kiirgusallikatest ja kõrgaktiivsete kinniste kiirgusallikate ebapiisavast kontrollimisest tingitud ioniseeriva kiirgusega, samuti liikmesriikides toimuvate kohapealsete kontrollide ühtlustamiseks, milleks määratletakse kõigi selliste allikate üle kontrolli tagavad erinõuded.
5. Käesolevas direktiivis määratletakse ühenduse tasandi ühised eesmärgid seoses elanikkonna teavitamise meetmete ja korraga, et paremini kaitsta inimeste tervist avari puhul.

⁽¹⁾ Komisjoni 18. detsembri 2003. aasta soovitus 2004/2/Euratom tuumareaktorite ja ümbertöötamiskäitiste tavapärase töö käigus eralduvate radioaktiivsete gaasiliste ja vedelate heidete standarditud teabe kohta (ELT L 2, 6.1.2004, lk 36).

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse iga kavandatava, püsi-, **õnnetusjuhtumiga seotud** või avariikiiritusolukorra suhtes, millega kaasneb ioniseeriva kiirgusega kokkupuute oht, ~~mida kiirguskaitse seisukohalt ei ole võimalik eirata~~ ja mille puhul on vaja kaitsta töötajate ja muu elanikkonna tervist või keskkonda, samuti patsientide ja muude meditsiinikiiritust saavate isikute tervist. [ME 14]
2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse kõigi kiirgusallikate ja kiirgustegevusalade suhtes, mis on järgmised:
 - (a) radioaktiivse materjali tootmine, töötlemine, käitlemine, kasutamine, ladustamine, hoidmine, teisaldamine, vedu, import ühendusse ja eksport ühendusest, **samuti lõppladustamine ning radioaktiivsete jäätmete ajutine või lõplik ladustamine**; [ME 15]
 - (b) ioniseerivat kiirgust kiirgavate elektriseadmete ning üle 5 kV potentsiaalivahega elektriseadmete kasutamine;
 - (c) loodusliku kiirgusallikaga seotud kiirgustegevusalad, mis suurendavad oluliselt töötajate või elanike kokkupuudet kiirgusega, eriti:
 - i) **tegevus, mille käigus puutuvad töötajad kokku kosmilise kiirgusega, sealhulgas** õhu- ja kosmosesõidukite käitamine **ning sage lendamine**; [ME 16]
 - ii) kokkupuude radooniga töökohtadel;
 - iii) looduslikke radionukliidide sisaldavaid materjale töötlevate tööstusharude tootmistegevus või sellise töötlemisega seotud tegevusalad;
 - (d) liikmesriigi määratletud mis tahes muu kiirgustegevus.
3. Käesolevat direktiivi kohaldatakse püsikiiritusolukordade ohjamise suhtes, eriti elanike kokkupuute suhtes siseruumide õhus leiduva radooniga, ehitusmaterjalidest tuleneva väliskiirituse ning avarii või minevikus toimunud tegevuse järelmõjudest tingitud püsiva kiirgusega kokkupuute suhtes.
4. Käesolevat direktiivi kohaldatakse avariikiiritusolukordade ohjamise suhtes juhul, kui leitakse, et sekkumine sellistes olukordades on põhjendatud, sest aitab kaitsta töötajate või muu elanikkonna tervist või keskkonda; kavandatava kiiritusolukorra planeerimine hõlmab valmisolekut võimaliku kiirituse ja avarii puhuks ning avarii lahendamiseks.

Artikkel 3

Reguleerimisalast väljajätmine

Käesolevat direktiivi ei kohaldata inimorganismis loomulikult sisalduvate radionukliidide ega maapinnani jõudva kosmilise kiirguse suhtes, samuti kokkupuute suhtes puutumata maakooses sisalduvate radionukliididega.

II PEATÜKK

MÕISTED

Artikkel 4

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „meditsiinikiiritus” – kiiritus, mille patsiendid või haigustunnusteta isikud saavad haiguse diagnoosimisel või ravimisel või stomatoloogilisel diagnoosimisel või ravimisel ning millel on kavandatud positiivne mõju nende tervisele või heaolule, samuti kiiritus, mida saavad hooldajad ja abistajad ning vabatahtlikult biomeditsiini uurimisprogrammides osalevad isikud;
- (2) „ioniseeriv kiirgus” – energia ülekandumine osakeste või kuni 100-nanomeetrise lainepikkusega elektromagnetlainete kujul (sagedus vähemalt 3×10^{15} hertsi), mis võib otse või kaudselt tekitada ioone;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (3) „avariiolukord” – **õnnetusjuhtumi, talitlushäire, kuritahtliku teo, konflikti või mis tahes muu erakorralise sündmuse tagajärjel tekkinud erakorraline** olukord või sündmus, mis nõuab kiiret tegutsemist, et leevendada esmajoones inimtervisele ja ohutusele, elukvaliteedile, varale või keskkonnale avalduvate tagajärgede ohtu või kahjulikkust. See hõlmab tuuma- ja kiirgusavariisid; [ME 17]
- (4) „avariikiirituse olukord” – õnnetusjuhtumi (käsitlevat võimaliku kiiritusena või mitte) või kuritahtliku teo või muu ootamatu sündmuse tagajärjel kujunenud kiiritusolukord, mille kontrolli all hoidmine nõuab kiiret otsustamist;
- (5) „kiiritus” – väljaspool inimorganismi (väliskiiritus) või selle sees (sisekiiritus) paiknevast kiirgusallikast pärineva ioniseeriva kiirgusega kokkupuutesse viimine või kokkupuutes olemine;
- (6) „kiiritusolukord” – olukord, mis tekitab kokkupuute kiirgusega, hõlmab kiirgusallikaid ning tegevust või toimingut, mis võib mõjutada kokkupuudet neist kiirgusallikatest saadava kiiritusega;
- (7) „elanikud” – elanukikiiritust saavad üksikisikud;
- (8) „kiirgusallikas” – objekt, mis võib põhjustada kokkupuudet kiirgusega, näiteks kiirgab ioniseerivat kiirgust või vabastab radioaktiivset materjali, ja mida saab kaitse ja ohutuse seisukohalt käsitleda üksikobjektina;
- (9) „radioaktiivne kiirgusallikas” – kiirgusallikas, mille puhul kasutatakse temas sisalduva radioaktiivse materjali radioaktiivsust;
- (10) „radioaktiivne materjal” – **igasugune vedel, gaasiline või tahke** radioaktiivseid aineid sisaldav materjal; [ME 18]
- (11) „omanikuta kiirgusallikas” – kinnine kiirgusallikas, mis ei ole reguleeriva kontrolli alt välja arvatud ega reguleeriva kontrolli all näiteks sellepärast, et seda ei ole kunagi kõnealusel viisil kontrollitud või sellepärast, et see on maha jäetud, kaotatud, valesse kohta teisaldatud, varastatud või üle antud, ilma et selleks oleks nõuetekohaselt luba saadud;
- (12) „ehitusmaterjal” – ehitustoode, mis on toodetud püsivaks paigaldamiseks ehitisse;
- (13) „lõppladustamine” – kasutatud tuumkütuse või radioaktiivsete jäätmete paigutamine lubatud rajatisse, ilma kavatsuseta seda sealt välja võtta;
- (14) „püsikiirituse olukord” – kiiritusolukord, mis on selleks ajaks juba tekkinud, kui tehakse otsus selle kontrolli alla võtmise kohta ning mis ei vaja (või enam ei vaja) edasilükkamatute kaitsemeetmete võtmist;
- (15) „looduslik kiirgusallikas” – maised või kosmilise päritoluga looduslikud ioniseeriva kiirguse allikad;
- (16) „kavandatav kiiritusolukord” – kiirgusallika plaanikohase käitamise või kasutuselevõtu või kiiritusrada muutva tegevuse tõttu tekkinud kiiritusolukord, mis põhjustab inimeste või keskkonna kiiritamist või võimalikku kiiritamist. Kavandatavad kiiritusolukorrad hõlmavad nii normaal- kui ka võimalikku kiiritust;
- (17) „võimalik kiiritus” – kiiritus, mille saamist ei oodata täie kindlusega, kuid mida võib saada tõenäosusliku iseloomuga sündmuse või sündmusterea, sh seadmete rikete või käitamisvigade tagajärjel;
- (18) „kiirguskaitse” – inimeste kaitsmine ioniseeriva kiirgusega kokkupuutumise kahjuliku mõju eest ning selleks vajalikud vahendid;
- (19) „kiirgustegevus” – mis tahes tegevus, millega kaasneb kiirgusallika käitamine või kasutuselevõtt või mis muudab kiiritusrada ja mida ohjatakse kui kavandatavat kiiritusolukorda;
- (20) „radoon” – isotoop Rn-222 ja selle tütarproduktid, kui see on asjakohane (kokkupuude radooniga tähendab kokkupuudet radooni tütarproduktidega);
- (21) „ladustamine” – kiirgusallikate või radioaktiivsete jäätmete hoidmine piisava ohutustasemega rajatises, kavatsusega need sealt välja võtta;
- (22) „optimeerimine” – tulevikku suunatud iteratiivne protsess, millega kehtestatakse piisavad kaitsemeetmed, võttes arvesse valitsevaid asjaolusid, olemasolevaid võimalusi ja kiiritusolukorra laadi, et hoida kokkupuute ulatus ja tõenäosus ning kokkupuutuvate inimeste arv **võimalikult** ~~nii~~ madal, ~~kui see on mõistlik ja võimalik~~; [ME 19]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (23) „elanikukiiritus” – üksikisikute kiiritus, välja arvatud kutse- või meditsiinkiiritus;
- (24) „kutsekiiritus” – töötajate, *sealhulgas palgatöötajate ja füüsilisest isikust ettevõtjate, samuti väljaõppe saajate ja vabatahtlike* kokkupuude kiirgusega töökeskkonnas; [ME 20]
- (25) „tervisekahjustus” – prognoositav oht, et pärast kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega lüheneb elanikkonnas inimeste eluiga või halveneb elukvaliteet. *Rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandes 103 kasutatavas määratluses peetakse kahjustuse piirideks* ~~See hõlmab~~ *somaatilistest mõjudest, vähktõvest ja tõsistest geneetilistest kõrvalekalletest tulenevat kadu (mis on samaväärne surmaga lõppeva haigusega)*; [ME 21]
- (26) „efektiivdoos (E)” – keha kõikide kudede ja elundite sise- ja väliskiirgusega saadud kaalutud ekvivalentdooside summa. See arvutatakse järgmise valemi kohaselt:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

kus

$D_{T,R}$ on koe või elundi T keskmistatud neeldumisdoos kiirguse R tagajärjel,

w_R on kiirguse kaalutegur ning

w_T on koe või elundi T koe kaalutegur.

Asjaomased w_T ja w_R väärtused on määratletud rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandes 103. Efektiivdoosi ühik on siivert;

- (27) „doosi piirmäär” – efektiivdoosi või ekvivalentdoosi väärtus kindlaksmääratud ajavahemikus, mida üksikisiku puhul ei tohi ületada. Doosi piirmäära kohaldatakse kõigist lubatud kiirgustegevusaladest tingitud kokkupuudete summa kohta;
- (28) „doosipiirang” – kindlast kiirgusallikast üksikisikule eeldatavasti tuleneva doosi ülempiir, mida kasutatakse kavandatava kiiritusolukorra optimeerimisprotsessis vaadeldavate võimaluste väljaselgitamiseks;
- (29) „ekvivalentdoos (H_T)” – neeldumisdoos koes või elundis T, mis on kaalutud kiirguse R liigi ja kvaliteedi alusel. See arvutatakse järgmise valemi kohaselt:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

kus

— $D_{T,R}$ on koe või elundi T keskmistatud neeldumisdoos kiirguse R tagajärjel,

— w_R on kiirguse kaalutegur.

Kui kiirgusvälja moodustavatel kiirguse ja energia liikidel on erinevad w_R väärtused, arvutatakse kumulatiivne ekvivalentdoos H_T järgmise valemi kohaselt:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Asjaomased w_R väärtused on täpsustatud rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandes 103. Ekvivalentdoosi ühik on siivert;

- (30) „välistöötaja” – A-kategooriasse kuuluv kiirgustöötaja, ka praktikant, väljaõppe saaja või üliõpilane, keda ei ole tööle võtnud kontrolltsooni või järelevalve all oleva piirkonna eest vastutav ettevõtja, kuid kes täidab neil aladel või piirkondades tööülesandeid;
- (31) „ettevõtja” – füüsiline või juriidiline isik, kes on õiguslikult vastutav teatava kiirgustegevuse või kiirgusallika eest (sealhulgas juhtudel, mil kiirgusallika omanik või valdaja ei soorita kiirgusallikaga seotud tegevusi);
- (32) „ohupiirang” – kiirgusallikast üksikisikule tuleneva ohu piirang (ohu all mõeldakse võimaliku kiirituse tagajärjel tervisekahjustuse tekkimise tõenäosust; see sõltub doosi saamist põhjustava juhusliku sündmuse toimumise tõenäosusest ja selle doosi tõttu tervisekahjustuse tekke tõenäosusest);

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (33) „hooldajad ja abistajad” – isikud, kes teadlikult ja omal tahtel (muul viisil kui osana oma tööst) puutuvad kokku ioniseeriva kiirgusega, hooldades ja aidates meditsiini kiiritust saavaid või saanud isikuid;
- (34) „viitetase” – doosi või riski tase avariikiirituse või püsikiirituse olukorras, millest kõrgema taseme või riski puhul ei peeta kiiritusega kokkupuudet enam lubatavaks ning madalama taseme puhul jätkatakse kaitse optimeerimise rakendamist;
- (35) „kiirgustöötaja” – füüsilisest isikust ettevõtja või tööandja juures töötav isik, **sealhulgas väljaõppe saaja või vabatahtlik**, kes puutub töötades kokku kiirgusega käesoleva direktiiviga reguleeritava kiirgustegevuse käigus ja kelle saadav doos ületab elanikukiirituse üht või teist doosi piirmäära; [ME 22]
- (36) „siivert (Sv)” – ekvivalentdoosi või efektiivdoosi ühiku nimetus. Üks siivert vastab ühele džaulile kilogrammi kohta: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (37) „sissevõtt” – tegevus, mille tulemusel radionukliidid sisenevad väliskeskkonnast inimorganismi;
- (38) „praktikant” – **16-aastane või vanem isik (sealhulgas väljaõppe saajad või üliõpilased)**, keda ettevõttes konkreetse elukutse jaoks koolitatakse või välja õpetatakse, **hõlmates tööülesandeid, mida tavatöötaja puhul käsitletaks ioniseeriva kiirgusega töötamisena**; [ME 23]
- (39) „oodatav efektiivdoos (E(τ))” – sissevõttust tulenevate elundi või koe oodatavate ekvivalentdooside (H_T(τ)) summa, kusjuures kõik ekvivalentdoosid korrutatakse asjakohase koe kaaluteguriga w_T. See arvutatakse järgmise valemi kohaselt:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

E(τ) kindlaksmääramisel tähistab τ aastaid, üle mille toimub integreerumine. Käesolevas direktiivis täpsustatud doosi piirmäärade järgimisega seoses on τ pärast sissevõttu täiskasvanute puhul 50 aastat ja laste puhul 70. eluaastani jäävate aastate arv. Oodatava efektiivdoosi ühik on siivert;

- (40) „meditsiinifüüsika spetsialist” – isik, kelle teadmised, koolitus ja kogemused võimaldavad tal meditsiini kiirituses rakendatava kiiritusfüüsikaga tegeleda või sellega seotud küsimustes nõu anda ja kelle tegutsemispädevust on tunnustanud pädev asutus;
- (41) „töotervishoiuteenistus” – tervishoiutöötaja või -asutus, kelle pädevusse kuulub kiirgustöötajate tervisekontroll ja kelle tegevuspädevust selles valdkonnas on tunnustanud pädev asutus;
- (42) „kiirguskaitse ekspert” – isik, kellel on vajalikud teadmised, koolitus ja kogemused, et anda kiirguskaitseküsimustes nõu üksikisikute tõhusa kaitse tagamiseks ja kelle tegutsemispädevust on tunnustanud pädev asutus;
- (42a) „pädev asutus” – liikmesriigi poolt määratud mis tahes asutus; [ME 24]**
- (43) „kõrgaktiivne kinnine kiirgusallikas” – kinnine kiirgusallikas, milles oleva radioaktiivse materjali kogus ületab II lisas sätestatud väärtusi;
- (44) „avariiolukorra lahendamise kava” – etteantud sündmuste ja nendega seotud stsenaariumide alusel koostatud plaan asjakohaseks reageerimiseks avariikiirituse olukorra puhul konkreetsetes käitises või tegevuseks;
- (45) „avariitöötaja” – iga isik, kes täidab avariiolukorras kindlaksmääratud tööülesannet ja võib avariiolukorra likvideerimise käigus kiiritust saada;
- (46) „dosimeetriateenistus” – asutus või üksikisik, kellel on individuaalsete järelevalveseadmete kalibreerimise, lugemise või tõlgendamise, inimorganismi või bioloogiliste proovide radioaktiivsuse mõõtmise või dooside hindamise pädevus, **kelle staatust tagab sõltumatu kiirgustöötajate tööandjast** ning kelle tegutsemispädevust on tunnustanud pädev asutus; [ME 25]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (47) „avariiolukorra ohjamise süsteem” – õiguslik või haldusraamistik, millega kehtestatakse avariiolukorraks valmisoleku ja sellele reageerimise kohustused ning otsuste langetamise kord avariikiirituse olukorras;
- (48) „meditsiinikiirituspõhine” – seotud radiodiagnostiliste ja kiiritusravi protseduuridega, menetlusradioloogia või muude radioloogiliste kavandamis- ja suunamistoimingutega, milles kasutatakse ioniseerivat kiirgust;
- (49) „meditsiinikiirituse teostus” – meditsiinikiirituse ja kõik abitoimingud füüsikaline läbiviimine, sealhulgas meditsiiniliste radioloogiaseadmete käsitlemine ja kasutamine, tehniliste ja füüsikaliste näitajate, sh kiirgusdooside hindamine, seadmete taatlus ja hooldus, radioloogiliste ravimpreparaatide valmistamine ja manustamine ning piltide ilmutamine, mida lisaks muudele töötajatele teevad tuumameditsiinis ja kiiritusravis ka radiograafid ja tehnikud;
- (50) „teostaja” – arst, hambaarst või muu tervishoiutöötaja, kellel oma riigi nõuete kohaselt on õigus võtta endale kliiniline vastutus üksikisiku meditsiinikiirituse eest;
- (51) „diagnostilised viitetasemed” – meditsiinilisteks radiodiagnostilisteks toiminguteks määratud dooside tasemed või radiofarmaatsiapreparaatide korral aktiivsustasemed tavalise suurusega patsientidest koosnevate rühmade või standardfantoomide (standardkatsemudelite) tavauurimiseks üldiselt määratletud seadmeliikide puhul;
- (52) „aktiveerimine” – protsess, mille käigus stabiilne nukliid muudetakse radionukliidiks, kiiritades seda sisaldavat materjali osakestega või suure energiasaldusega footonitega;
- (53) „radioaktiivne aine” – iga aine, mis sisaldab üht või mitut radionukliidi, mille aktiivsuskontsentratsiooni tuleb kiirguskaitse seisukohast arvesse võtta;
- (54) „muu kui meditsiinilise kuvamisega seotud kiiritamine” – inimeste kavandatud kiiritamine kuvamise eesmärgil, kui kiiritamise peamine motivatsioon ei ole seotud kiiritust saava isiku tervise või heaoluga;
- (55) „teatamine” – dokumendi esitamine pädevale asutusele, et teatada käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluva kiirgustegevuse sooritamise kavatsusest;
- (56) „registreerimine” – pädeva asutuse poolt antav kirjalik luba või siseriiklike õigusaktidega antav luba siseriiklike õigusaktidega sätestatud tingimustele vastavaks tegevuseks;
- (57) „tarbekaup” – seade või tooteartikkel, millesse on tahtlikult sisestatud radionukliidid või milles need on toodetud aktiveerimise teel või mis tekitab ioniseerivat kiirgust ning mille saab müüa või elanikele kättesaadavaks muuta ilma müügijärgse erijärelevalve või regulatiivse kontrollita;
- (58) „kiirendi” – seade või seadeldis, milles osakesi kiirendatakse ja millest eraldub ioniseerivat kiirgust energiaga üle 1 megaelektronvoldi (MeV);
- (59) „kasutusest kõrvaldatud kinnine kiirgusallikas” – kinnine kiirgusallikas, mida enam ei kasutata või ei kavatseta kasutada tegevusloale vastavas kiirgustegevuses;
- (60) „inspekteerimine” – pädeva asutuse korraldatud uurimine, mille eesmärk on teha kindlaks, kas siseriiklike sätteid järgitakse;
- (61) „kiirgusgeneraator” – seade, mis tekitab ioniseerivat kiirgust nagu röntgenikiirgus, neutronid, elektronid ja muud laenguga aineosakesed, mida saab kasutada teaduslikel, tööstuslikel ja meditsiinilistel eesmärkidel;
- (62) „radioaktiivsed jäätmed” – radioaktiivne materjal, millele ei ole edasist kasutust ette nähtud;
- (63) „kvaliteeditagamine” – kõik kavandatud ja korrapärased meetmed, mida on vaja piisava kindlustunde tagamiseks, et seade, süsteem, komponent või menetlus toimib rahuldavalt kooskõlas kokkulepitud standarditega; kvaliteedikontroll on kvaliteeditagamise osa;
- (64) „litsents” – vastava taotluse alusel pädeva asutuse antud kiirgustegevusluba, kusjuures kiirgustegevus peab vastama litsentsile lisatud eri dokumendis sätestatud tingimustele;
- (65) „vabastamistasemed” – riigi pädeva asutuse või siseriiklike õigusaktidega kehtestatud ning aktiivsuskontsentratsioonina **ja koguaktiivsuse** väljendatud väärtused, mille tasandil püsivad või millest allapoole jäävad materjalid, mis on seotud kiirgustegevusega, mille suhtes kehtib teatamis- või loaõue, võib vabastada käesolevas direktiivis sätestatud nõuete järgimisest; [ME 26]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (66) „järelvalvepiirkond” – ala, mis on ioniseeriva kiirguse eest kaitsmiseks vajaliku jälgimise all;
- (67) „kontrolliala” – maa-ala, mille suhtes kohaldatakse ioniseeriva kiirguse eest kaitsmiseks või radioaktiivse saastuse leviku tõkestamiseks erieeskirju ja millele juurdepääsu kontrollitakse;
- (68) „õnnetusjuhtumiga seotud kiiritus” – inimeste (muude kui avariitöötajad) kokkupuude kiirgusega õnnetusjuhtumi tõttu;
- (69) „töökeskkonnaga seotud avariikiiritus” – kutsekiiritus, mille avariikiirituse olukorras saavad isikud, kes võtavad avarii tagajärgede leevendamiseks meetmeid;
- (70) „tervise sõeluuring” – meditsiiniliste radioloogiakäitiste kasutamine haiguste varaseks avastamiseks elanikkonna riskirühmades;
- (71) „**kõrge radooniohtlikkusega radooniohtlik ala**” – geograafiline ala või halduspiirkond, mille kohta uuringutega on tõendatud, et riigis kehtestatud viitetasemeid ületavate elamute protsent on seal eeldatavasti oluliselt kõrgem kui riigi muudes osades; [ME 27]
- (72) „meditsiinkiirituse toiming” – iga toiming, mis on seotud meditsiinkiiritusega;
- (73) „saatja” – arst, hambaarst või muu tervishoiutöötaja, kellel siseriiklike nõuete kohaselt on õigus suunata inimest teostaja juurde meditsiinkiirituse toimingule;
- (74) „isikukahjustus” – kliiniliselt tuvastav kahjulik mõju, mis avaldub üksikisikutes või nende järeltulijates ja mis ilmneb kohe või viivitusega, kusjuures viimasel juhul on tegu pigem tõenäolise kui kindla ilmnemisega; [ME 28]
- (75) „menetlusradioloogia” – röntgenikiirgusepõhise kuvamistehnika kasutamine lisaks ultraheli- ja magnetresonants-seadmetele või muule ioniseeriva kiirguseta töötavale meetodile, et diagnoosimise või ravimise eesmärgil viia inimorganismi seadmeid ja neid seal juhtida;
- (76) „radiodiagnostiline” – seotud *in vivo* isotoopdiagnostikaga, ioniseeriva kiirguse kasutamisel põhineva meditsiinilise diagnostilise radioloogiaga ja stomatoloogilise radioloogiaga;
- (77) „kiiritusravi” – seotud kiiritusraviga ja isotoopraviga;
- (78) „kliiniline vastutus” – teostaja vastutus üksikisiku meditsiinilise kiiritamise eest, mis hõlmab eelkõige järgmist: põhjendatus, optimeeritus, tulemuslikkusele antav kliiniline hinnang, vajaduse korral teostusega seotud koostöö muude asjatundjate ja töötajatega, vajaduse korral teabe hankimine varasemate uuringute kohta, nõudmise korral olemasoleva radioloogiaalase teabe ja/või andmete esitamine muudele teostajatele ja/või saatjatele, vajaduse korral ioniseeriva kiirguse ohtlikkust käsitleva teabe jagamine patsientidele ja muudele asjaosalistele;
- (79) „kliiniline audit” – meditsiinkiirituse toimingute kavakindel uurimine või läbivaatamine, mille eesmärk on parandada ravi kvaliteeti ja tulemuslikkust struktuurse läbivaatamisega, mille puhul meditsiinkiirituse kasutamise tavadid, toiminguid ja tulemusi hinnatakse meditsiinkiirituse toimingute tegemise hea tava kokkulepitud standardite põhjal, vajaduse korral tavadid muutes ja uusi standardeid kohaldades;
- (80) „meditsiiniradioloogikäitis” – meditsiiniliste radioloogiaseadmetega varustatud käitis;
- (81) „juhuslik kiiritus” – meditsiinkiiritus, mis oluliselt erineb teatavaks otstarbeks ettenähtud meditsiinkiiritusest;
- (82) „standardisik” – üksikisik, kelle saadav **või tõenäoliselt saadav** doos on tüüpiline elanikkonna hulgas kiirgusega rohkem kokku puutuvatele elanikele. **Hindamisel võetakse arvesse olemasolevatest tingimustest ebasoodsamaid stsenaariume, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et nende täitumine ei ole tõenäoline või et nende täitumine tuvastatakse ja sellest tulenevalt toimuks dosimeetrilise mõju läbivaatamine;** [ME 30]
- (83) „kiirguskaitse korraldaja” – isik, kes on tehniliselt pädev asjaomase kiirgustegevusega seotud kiirguskaitse küsimustes ja kelle ettevõtja on määranud kiirguskaitsekorra rakendamise järelvalvajaks ettevõttes; **nende tegutsemispädevust tunnustavad pädevad asutused;** [ME 31]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (84) „parandusmeetmed” – kiirgusallika kõrvaldamine või selle võimsuse (aktiivsuse või koguse) vähendamine, et ära hoida või vähendada doose, mida muidu võidakse saada püsikiirituse olukorras;
- (85) „kaitsemeetmed” – meetmed, mis ei ole parandusmeetmed ja mille abil püütakse vältida või vähendada doose, mida vastasel juhul võidakse saada avariikiirituse või püsikiirituse olukorras;
- (86) „tegevusluba” – kirjalik luba, mille pädev asutus annab ettevõtjale kiirgusallikaga seotud konkreetseks tegevuseks, mille suhtes kohaldatakse regulatiivset kontrolli registreerimise või litsentsi vormis;
- (87) „kinnine kiirgusallikas” – radioaktiivne kiirgusallikas, milles olev radioaktiivne aine on püsivalt suletud kapslisse või tugevalt seotud tahke aine koosseisu;
- (88) „tarnija” – füüsiline või juriidiline isik, kes tarnib kinnise kiirgusallika või teeb selle kättesaadavaks;
- (89) „kiirgusallika konteiner” – kinnise kiirgusallika kaitsekest, mis ei ole kiirgusallika lahutamatu osa, vaid on ette nähtud kiirgusallika varjestamiseks transportimisel, käitlemisel jne;
- (90) „toroon” – isotoop Rn-220;
- (91) „jäädoo” – eeldatavasti kõigi kiiritusradade kaudu saadav doos kas pärast kaitsemeetmete täielikku rakendamist või siis pärast otsuse tegemist selle kohta, et kaitsemeetmeid ei rakendata; [ME 32]
- (92) „neeldumiskoos (D)” – neeldunud energia massiühiku kohta

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

kus

— $d\bar{\epsilon}$ on keskmine energia, mis ioniseeriva kiirgusega kantakse üle ruumielemendis olevasse ainesse,

— dm on aine mass selles ruumielemendis.

Käesolevas direktiivis tähistab neeldumiskoos koos või elundis neeldunud keskmist doosi. Neeldumiskoosi ühik on grei;

- (93) „grei (Gy)” – neeldumiskoosi ühik. Üks grei vastab ühele džaulile kilogrammi kohta: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (94) „aktiivsus (A)” – teatud ajahetkel teatavas energias seisundis oleva radionukliidi koguse aktiivsus A. Aktiivsus A on tuumaüleminekute arvu dN ja ajavahemiku dt jagatis, kus dN on kõnealusel energias seisundist toimuvate spontaansete tuumaüleminekute arvu ooteväärtus ajavahemikus dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Aktiivsuse ühik on bekrell;

- (95) „bekrell (Bq)” – aktiivsuse ühiku nimetus. Üks bekrell vastab ühele tuumaüleminekule sekundis: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- (96) „oodatav ekvivalentdoos ($H_T(\tau)$)” – radioaktiivse aine sissevõtu tagajärjel koe või elundi T ekvivalentdoosikiiruse integraal aja (τ) suhtes. See arvutatakse järgmise valemi kohaselt:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

sissevõtu kohta ajahetkel t_0 , kus

$\dot{H}_T(\tau)$ on asjakohane ekvivalentdoosikiirus elundis või koes T ajal t ,

τ on aeg, üle mille leitakse integraal.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

$H_T(t)$ määratlemisel antakse τ aastates. Kui τ kohta andmed puuduvad, kasutatakse eeldatava väärtusena täiskasvanute puhul 50 aastat ja laste puhul aastaid, mis on jäänud 70. eluaastani. Oodatava ekvivalentdoosi ühik on siivert;

- (97) „**kiiritus tavaolukorras normaalkiiritus**” – käitise või tegevuse (sealhulgas hooldamine, ülevaatamine, dekomisjoneringimine) normaalsete töötingimuste korral oodatav kiiritus, mille puhul arvestatakse ka väikeste kontrolli alla jäävate rikete esinemise võimalikkust normaalse töö ja eeldatavate tööolukordade ajal; [ME 33]
- (98) „prognoositav doos” – oodatav doos, kui ei võeta mingeid kaitsemeetmeid;
- (99) „kvaliteedikontroll” – toimingute (kavandamine, kooskõlastamine, rakendamine) kogum, mille eesmärk on kvaliteedi säilitamine või parandamine. See hõlmab seadmete piiritletavate, mõõdetavate ja juhitavate toimimisnäitajate jälgimist, hindamist ja hoidmist nõutaval tasemel;
- (100) „reageerimise strateegia” – eri kaitsemeetmete kogum, mida kasutatakse etteantud sündmustele või tegelikele sündmustele reageerimiseks ning avariikiirituse olukorra ohjamiseks sätestatud eesmärkide kohaselt. Avariilukorra lahendamise kavas nähakse iga etteantud sündmuse ja stsenaariumi jaoks ette reageerimise strateegia.

III PEATÜKK

KIIRGUSKAITSESÜSTEEM

Artikkel 5

Üldpõhimõtted

Liikmesriik kehtestab juriidilised nõuded ja asjakohase regulatiivse kontrolli korra, mis kõigis kiiritusolukordades kajastab **kiirguskaitsetsüsteemi, mis põhineb ajakohastatud ja veenvatel teaduslikel tõenditel ning järgib** põhjendatuse, optimeerituse ja doosi piiratuse **ja kahjude hüvitamise põhimõtet** põhimõtetele toetuvat kiirguskaitsetsüsteemi. [ME 34]

- (a) põhjendus: **inimeste kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega suurendavate** kiirgusallikaid, kiiritusradu või tegelike kokkupuuteid käsitlevate nõuete rakendamise või muutmise otsuste põhjendamisel lähtutakse seisukohast, et kui selline otsus tehakse, peab sellest saadav ühiskonnale või isikutele saadav kasu korvama kahjustused, mida otsusega võidakse põhjustada; [ME 35]
- (b) optimeeritus: kõigis kiiritusolukordades optimeeritakse kiirguskaitset, et hoida kokkupuute ulatus ja tõenäosus ning kokkupuutuvate inimeste arv **võimalikult** nii madal, **võttes arvesse** ~~kui see on majanduslikke ja sotsiaalseid tegureid arvesse võttes mõistlik ja võimalik~~, kusjuures meditsiinkiiritust saava isiku kaitse optimeerimine vastab saadava kiirituse meditsiinilisele eesmärgile, nagu on kirjeldatud artiklis 55. Seda põhimõtet kohaldatakse efektiivdoosi ja elundidoosi puhul ettevaatusabinõuna, et võtta arvesse ebaselgust tervisekahjustuse tekke võimaluste osas lävitasemest allpool; [ME 36]
- (c) doosi piiratus: **elaniku üksikisiku kõigist reguleeritud kiiritusallikatest ja kõigist inimtekkelise püsikiirituse olukordadest saadavate dooside summa ei tohi** kavandatavates kiiritusolukordades **ületada** ~~kutse- või elanikukiirituse~~ **jaoks kehtestatud dooside piirmäärasid.**

Kiirgustöötaja kõigist reguleeritud kiiritusallikatest saadavate dooside summa ei tohi ületada **kutsekiirituse** jaoks kehtestatud dooside piirmäärasid.

Doosi piirmäärasid ei kohaldata meditsiinkiirituse suhtes. [ME 37]

- (c a) **kahjude hüvitamine: enne uue tuumarajatise ehitamise lubamist või tuumarajatise käitamisloa pikendamist loovad liikmesriigid mehhanismi, millega tagatakse rajatise avarii korral kogu tekkida võiva varalise kahju ja isikukahju hüvitamine.**[ME 38]

Põhjendatuse ja doosi piiratuse alane teave tuleb teha kogu elanikkonnale kättesaadavaks.[ME 39]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

1. JAGU

OPTIMEERIMISE ABIVAHENDID

Artikkel 6

Kutse- ja elanikukiirituse doosipiirangud

1. Kutsekiirituse doosipiirang on optimeerimise abivahend, mille kehtestab ettevõtja **töötajate esindajatega konsulteerides. Nende otsuste üle teostavad järelevalvet pädevad asutused** pädeva asutuse üldjärelevalve all. Doosipiirangu kehtestamisel välistöötajate jaoks teevad tööandja ja ettevõtja omavahel koostööd **töötajate esindajatega konsulteerides.** [ME 40]
2. Elanikukiirituse doosipiirang määratakse üksikisikule mõjuva doosi suhtes, mille elanikud saavad kindlaksmääratud kiirgusallika plaanikohasel käitamisel **või inimtekkelise püsikiirituse olukorra tulemusena.** Pädev asutus määrab **doosipiirangu** piirangu selliselt, et **oleks tagatud elanikkonna tervise kaitse ning** kõigist lubatud kiirgustegevusaladest **ning looduslikest kiirgusallikatest ja jääksaastest** ühe isiku jaoks tulenevate dooside summa **piirmäära järgimine vastaks doosi piirmäärale. Doosipiiranguks valitud väärtused avaldatakse nii, et iga elanik saaks kontrollida, kas ta ei puutu kõikide kavandatavate kiiritusolukordade ja inimtekkelise püsikiirituse olukordade koostoimel kokku regulatiivset piirmäära ületava doosiga.** [ME 41]
3. Võimaliku kiirituse puhul hõlmab optimeerimine allikate ja käitiste ohutuse ja julgeoleku piisavat ohjamist. Vajaduse korral võib kehtestada ohupiirangud.
4. Doosipiirangud kehtestatakse kas aasta või asjakohase lühema ajavahemiku jooksul saadava individuaalse efektiiv- või ekvivalentdoosina.
5. Kui doosipiiranguid kasutatakse pikka aega kestva akumul eeruva kiirituse puhul, määratakse need kindlaks aastase efektiivdoosi või elundi ekvivalentdoosina.

Artikkel 7

Meditsiinkiirituse doosipiirangud

Patsientide meditsiinkiirituse suhtes doosipiiranguid ei kohaldata.

Kiiritatud isiku hooldajate ja abistajate ning vabatahtlikult biomeditsiinilistes uurimisprogrammides osalevate isikute (kes ei saa otsest meditsiinilist kasu kokkupuutest kiirgusega) doosipiirangud määratakse kindlaks üksikisikule mõjuva doosina, mille ületamine uuringute, ravi või kõnealuse uurimisprojekti ajal on ebatõenäoline.

Artikkel 8

Viitetasemed

1. Avarii- ja püsikiirituse olukorra viitetasemed määratakse kindlaks efektiivdoosi või elundidoosi tasemenähtena, mille ületamist ei peeta avarii- ja püsikiirituse olukorras kohaseks.
2. Töötatakse välja ja rakendatakse optimeeritud kaitsestrateegia, mille eesmärk on vähendada üksikisiku saadavat doosi, et see jääks allapoole viitetasest **nii madalale tasemele, kui see on mõistlikult võimalik.** Viitetasemeks valitud väärtus sõltub kiiritusolukorra liigist, **ohu laadist ning olemasolevatest sekkumisvahenditest ning kaitse- ja parandusmeetmetest.** [ME 42]
3. Kaitse optimeerimise puhul peetakse esmatahtsaks viitetasest ületavat kokkupuudet. Viitetaseme valimisel võetakse arvesse nii kiirguskaitse nõudeid kui ka sotsiaalseid kriteeriume.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

3a. *Avariikiirituse olukordades kohaldatavate eri vastumeetmete jaoks kehtestatakse sekkumistasemed, mis määratakse kindlaks efektiivdoosi või elundidoosi tasemenä, millest alates tuleb rakendada kaitsemeetmeid, et piirata ohtu kiirgusega kokkupuutuvate inimeste jaoks. [ME 43]*

4. *Viite- ja sekkumistasemete jaoks liikmesriikide poolt seatud efektiivdoosi viitetaseme ja elundi ekvivalentdoosi väärtustest antakse teada komisjonile ja need avaldatakse. Liikmesriigid kaasavad nimetatud väärtuste kindlaksmääramisse sidusrühmad valimisel võetakse arvesse viitetaseme kolme vahemikku, mis on esitatud I lisa punktis 1. [ME 44]*

2. JAGU

DOOSI PIIRATUS

Artikkel 9

Kiirgustöötajate vanusepiir

Kooskõlas artikli 12 lõikega 2 ei tohi alla 18-aastasi isikuid määrata tööle, mille käigus neist saavad kiirgustöötajad.

Artikkel 10

Kutsekiirituse doosi piirmäärad

1. Kutsekiirituse efektiivdoosi aastane piirmäär on 20 millisiivertit. Kuid erijuhtudel või siseriiklikes õigusaktides määratletud teatavates kiiritusolukordades võib aastane efektiivdoos olla kuni 50 millisiivertit, kui viie järjestikuse aasta keskmine doos ei ületa 20 millisiivertit aasta kohta.

Avariitöötajatele võib lubada kõrgemat efektiivdoosi vastavalt artiklile 52.

2. Lisaks lõikes 1 kehtestatud efektiivdoosi piirmääradele kohaldatakse järgmisi ekvivalentdoosi piirmäärasid:

- (a) silmaläätse ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 20 millisiivertit või, kui see on kohaldatav, siis sama väärtus, mis on määratud efektiivdoosi piirmääraks;
- (b) naha ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 500 millisiivertit, väljendatuna 1 cm² nahapinna aastase keskmise doosina, olenemata kiiritusega kokkupuutuva pinna suuruselt;
- (c) käte, käsivarte, jalgade ja pahklude ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 500 millisiivertit.

Artikkel 11

Rasedate naiste kaitse

1. Kui rase naine on ettevõtjale oma rasedusest siseriiklike õigusaktide ja/või tavade kohaselt teatanud, peab loote kaitse olema ~~erilise~~ **samaväärne** ~~erilise~~ elanike kaitsega. Raseda naise töötingimused peavad olema sellised, et loote ekvivalentdoos oleks nii madal, kui see on mõistlik ja võimalik, ning ei oleks vähemalt ülejäänud rasedusaja jooksul tõenäoliselt suurem kui 1 millisiivert. [ME 45]

2. Niipea kui last rinnaga toitev naine on ettevõtjale oma olukorrast teatanud, ei panda teda tegema tööd, mille puhul on olemas oluline radionukliidide sissevõtu oht.

Artikkel 12

Praktikantide ja üliõpilaste doosi piirmäärad

1. Doosi piirmäärad, mis kehtivad vähemalt 18aastaste praktikantide ja üliõpilaste suhtes, kes peavad õpingute käigus kasutama kiirgusallikaid, vastavad artiklis 10 kiirgustöötajate kohta sätestatud piirmääradele.

2. Efektiivdoosi piirmäär 16–18aastaste praktikantide ja üliõpilaste jaoks, kes peavad õpingute käigus kasutama kiirgusallikaid, on 6 millisiivertit aastas.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Lisaks esimeses lõigus efektiivdoosi suhtes kehtestatud piirangutele kohaldatakse järgmisi ekvivalentdoosi piirmäärasid:

- (a) silmaläätse ekvivalentdoosi aastane piirmäär on **15 ~~20~~** millisiivertit; [ME 46]
 - (b) naha ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 150 millisiivertit, väljendatuna 1 cm² nahapinna aastase keskmise doosina olenemata kiiritusega kokkupuutuva pinna suuruselt;
 - (c) käte, käsivarte, jalgade ja pahklude ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 150 millisiivertit.
3. Doosi piirmäärad praktikantide ja üliõpilaste puhul, kelle suhtes ei kohaldata lõikeid 1 ja 2, vastavad artiklis 13 sätestatud elanikudoosi piirmääradele.

*Artikkel 13**Elanikudoosi piirmäärad*

1. Elanikukiirituse puhul on efektiivdoosi aastane piirmäär 1 millisiivert. **See piirmäär põhineb kõigi reguleeritud kiirgustegevusalade ja inimtekkelise püsikiirituse olukordade kaudu sise- ja väliskiiritusega saadavate dooside summal.** [ME 49]
2. Lisaks lõikes 1 osutatud doosi piirmääradele kohaldatakse järgmisi ekvivalentdoosi piirmäärasid:
 - (a) silmaläätse ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 15 millisiivertit;
 - (b) naha ekvivalentdoosi aastane piirmäär on 50 millisiivertit, väljendatuna 1 cm² nahapinna keskmise doosina, olenemata kiirgusega kokkupuutuva pinna suuruselt.

*Artikkel 14**Efektiiv- ja ekvivalentdoosi hindamine*

Efektiiv- ja ekvivalentdoosi hindamisel kasutatakse järgmisi väärtusi ja seoseid:

- (a) väliskiirituse puhul kasutatakse rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandes 103 sätestatud väärtusi ja seoseid efektiiv- ja ekvivalentdooside hindamiseks;
- (b) radionukliidist või radionukliidide segust põhjustatud sisekiirituse puhul kasutatakse sissevõttust tuleneva efektiivdoosi hindamiseks rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandes 103 sätestatud väärtusi ja seoseid ning allaneelamise ja sissehingamise doosikoefitsientide rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni väljaandest 72.

IV PEATÜKK

KIIRGUSKAITSEALASE HARIDUSE, KOOLITUSE JA TEAVITUSE NÕUDED

*Artikkel 15**Üldised kohustused seoses hariduse, koolituse ja teavitamisega*

1. Liikmesriik kehtestab vajaliku õigus- ja haldusraamistiku asjakohase kiirguskaitsealase hariduse, koolituse ja teabe andmiseks igale üksikisikule, kes vajab oma ülesannete täitmiseks kiirguskaitsealast eripädevust. Asjaomaste üksikisikute koolitamist, täiendkoolitamist ja teavitamist korraldatakse asjakohaste ajavahemike järel ja see tegevus dokumenteeritakse.
2. Liikmesriik seab sisse **pideva** hariduse, koolituse ja täiendkoolituse, mis võimaldab tunnustada kiirguskaitse eksperte, meditsiinifüüsika spetsialiste, **kiirguskaitse korraldajaid**, tervishoiuteenistusi ja dosimeetriateenistusi ning **toetada parimate tavade vahetamist liikmesriikide vahel. Kõikide hariduse, koolituse ja ajakohase teavitamise vormidega edendatakse valmisolekut ning võimaldatakse kiiremaid ennetus- ja/või reageerimisemeid antud valdkonnas.** [ME 51]

*Artikkel 16**Kiirgustöötajate, praktikantide ja üliõpilaste koolitamine ning neile edastatav teave*

1. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt või tööandjalt **eranditult kõigi** kutsekiiritusega kokkupuutuvate töötajate, praktikantide ja üliõpilaste teavitamist: [ME 52]
 - (a) nende tööga kaasnevatest terviseriskidest;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

(aa) **riske vähendavast ohutust töökorrast;** [ME 53]

- (b) üldistest kiirguskaitsemeetmetest ja ettevaatusabinõudest, eriti seoses käitamis- ja töötingimustega nii kiirgustegevuses üldiselt kui ka eri tüüpi töökohtadel ja eri tööde puhul, kuhu/mida neid võidakse tegema määrata;
- (c) avariolukorra lahendamise kavadest ja toimingutest;
- (d) tehniliste, meditsiiniliste ja haldusnõuete järgimise tähtsusest.

(da) **tingimustest, mille korral on töötajatel õigus tervisekontrollile.** [ME 54]

Kui see on asjakohane, teavitatakse ka sagedase lendamisega seotud riskidest. [ME 55]

2. Liikmesriik nõuab, et ettevõtja või tööandja selgitaks naistele, kui oluline on rasedusest varakult teatamine, sest see aitab vältida loote kokkupuudet kiirgusega ja imiku saastumise ohtu radionukliidide sissevõtu tagajärjel.
3. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt ja tööandjalt, et need pakuksid oma töötajatele asjakohaseid kiirguskaitsekoolitusi ja teavitusprogramme.
4. Lisaks lõigetes 1, 2 ja 3 ettenähtud kiirguskaitsealasele koolitamisele ja teavitamisele tagab kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika eest vastutav ettevõtja, et sellistel koolitustel käsitletakse kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika tööohutuse ja turvalisuse erinõudeid, et asjakohased töötajad oleksid piisavalt ette valmistatud iga sündmuse jaoks, mis võib mõjutada nende endi turvalisust või teiste isikute kaitsmist kiirguse eest. Teavitamisel ja koolitamisel rõhutatakse esmajoonel ohutusnõuete täitmise vajadust ning antakse konkreetset teavet tagajärgede kohta, mis võivad tuleneda vajaliku kontrolli kaotusest kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika üle.

Artikkel 17

Omanikuta kiirgusallikaga kokku puutuda võivate töötajate teavitamine ja koolitamine

Liikmesriik võtab meetmed, millega tagab, et käitistes, kus kõige tõenäolisemalt leidub või töödeldakse omanikuta kiirgusallikaid (nt suured vanametalli hoiuplatsid ja vanametalli ümbertöötlemistehased), ning olulistest transiidi sõlmpunktides saavad juhtkond ja töötajad:

- (a) teavet kiirgusallikaga võimaliku kokkupuutumise ohu kohta;
- (b) nõuandeid ja koolitust kiirgusallikate ja nende konteinerite visuaalseks avastamiseks **ning selle kohta, kuidas neist teada anda;** [ME 56]
- (c) põhiteavet ioniseeriva kiirguse ja selle toime kohta;
- (d) teavet tuvastamissüsteemide kohta;
- (e) teavet ja koolitust meetmete kohta, mida tuleb võtta kohapeal juhul, kui on avastatud kiirgusallikas või kahtlustatakse selle olemasolu.

Artikkel 18

Avariitöötajate teavitamine ja koolitamine

1. Liikmesriik tagab, et avariitöötajatele ja muudele isikutele, keda võidakse kaasata abi andmise korraldamisse avariolukorras, antakse **viivitamata täielikku nõuetekohast** ja korrapäraselt ajakohastatud teavet mõju kohta, mida sekkumine avaldab nende tervisele, ja sellises olukorras võetavate ettevaatusabinõude kohta. Selles teabes võetakse arvesse võimaliku avariolukorra ulatust. [ME 57]
2. Niipea kui tekib avariolukord, täiendatakse asjakohaselt lõikes 1 osutatud teavet, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

3. Liikmesriik tagab, et avariitöötajad saavad artiklis 97 kirjeldatud avariolukorra ohjamise süsteemis ettenähtud korrapäraselt koolitust. Vajaduse korral hõlmab selline koolitus praktilisi harjutusi.
4. Liikmesriik tagab, et lisaks käesoleva artikli lõikes 3 osutatud avariolukorrale reageerimisega seotud koolitusele pakub neile töötajatele asjakohast kiirguskaitsealast koolitust ja teavet artikli 30 lõike 1 punktis b osutatud avariitöötajate kaitse eest vastutav organisatsioon.

*Artikkel 19**Haridus, teavitamine ja koolitus meditsiini kiirituse valdkonnas*

1. Liikmesriik tagab, et teostajate ja meditsiini kiirituse toimingute teostamisega seotud isikute haridus, koolitus, teavitamine ning teoreetiline ja praktiline meditsiini kiirituse väljaõpe on piisav ning et neil on asjakohane kiirguskaitsealane pädevus.

Selleks tagab liikmesriik sobiva õppekava koostamise ja tunnustab asjakohaseid diplomeid, tunnistusi või ettevalmistust käsitlevaid tõendeid.

2. Asjakohaseid koolitusprogramme läbivad isikud võivad osaleda meditsiini kiirituse toimingute teostamises, nagu on ette nähtud artikli 56 lõikes 4.
3. Liikmesriik tagab pideva koolitamise pärast kutsealase ettevalmistuse saamist ning uute võtete meditsiinilise kasutamise korral neid võtteid ja asjakohaseid kiirguskaitseõudeid tutvustava koolituse korraldamist.
4. Liikmesriik tagab mehhanismide olemasolu, millega saab õigeaegselt levitada teavet meditsiini kiiritusega seotud kiirguskaitse kohta, mis põhineb oluliste sündmustega omandatud kogemustel.
5. Liikmesriik tagab kiirguskaitsekursuse võtmise meditsiini- ja hambaravikoolide põhiõppekavasse.

5a. Liidu kodanike puhul täidetakse käesolevas direktiivis ette nähtud teavitusnõudeid ühes Liidu ametlikest keeltest, et iga kodanik saaks edastatud teabest aru. [ME 58]

V PEATÜKK

KIIRGUSTEgevuse Põhjendus JA REGULATIIVNE KONTROLL

*Artikkel 20**Kiirgustegevuse põhjendus*

1. Liikmesriik tagab, et uut tüüpi kiirgustegevus, millega kaasneb kokkupuude ioniseeriva kiirgusega, põhjendatakse **ja et seda testitakse eelnevalt** enne selle heakskiitmist **ning kontrollitakse korrapäraselt rakendamise ajal**. [ME 59]

Liikmesriigid tagavad, et nii tavapärase töö käigus kui ka avariolukorras võtavad otsustusprotsessist osa kõik sidusrühmad, eelkõige isikud, kelle tervist toiming võib mõjutada. Osavõtt tuleb korraldada piisavalt varakult enne otsuse langetamise tähtaega, et võimaldada alternatiivsete lahenduste nõuetekohast uurimist. [ME 60]

2. Liikmesriik loetleb oma õigus- ja haldusaktides heakskiidetud kiirgustegevuse tüübid.
3. Olemasolevate kiirgustegevuse tüüpide põhjendus vaadatakse läbi, kui saadakse uusi olulisi tõendeid nende tõhususe või tagajärgede kohta **ja/või kui on registreeritud negatiivsed tulemused. Komisjon ja liikmesriigid kehtestavad menetlused nii liidu kui ka riigi tasandil olemasolevate tegevuste põhjendatuse läbivaatamiseks. Menetlused tagavad eelkõige oma tegevusala kaudu ioniseeriva kiirguse ohuga kokku puutuvate rühmade või üksikisikute ning eelkõige elanike ja töötajate võimaluse esitada ettepanekuid ja osaleda otsustusprotsessis. [ME 61]**

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 21

Ioniseerivat kiirgust kiirgavate seadmete või toodetega seotud tegevuse põhjendatus

1. Liikmesriik nõuab igalt ettevõtjalt, kes kavatseb toota, importida või eksportida uut tüüpi seadet või toodet, millest eraldub ioniseerivat kiirgust, III lisa A jaos sätestatud asjakohaste andmete esitamist pädevale asutusele **selles riigis, kus asub ettevõtja registrijärgne asukoht**, et asutus saaks III lisa B jaos ettenähtud teabe hindamise põhjal otsustada, kas seadme või toote kavandatud kasutamine on põhjendatud või mitte. [ME 62]
 2. Pädev asutus jagab lõike 1 kohaselt saadud teavet muude liikmesriikide pädevate asutustega, et **teavitada neid oma otsusest** ~~neil oleks võimalik teha oma otsus~~ seadme või toote kavandatud kasutamise põhjendatuse kohta. **Pädevad asutused teevad selle teabe kõigile teistele liikmesriikidele kättesaadavaks.** [ME 63]
 3. Ettevõtjale tehakse liikmesriigi pädeva asutuse otsus teatavaks **nelja kuu** kuu jooksul. [ME 64]
- 3a. Seda tüüpi seadmed ja tooted on vastavalt artiklile 22 nähtud ette kasutamiseks kontrollitud keskkonnas.** [ME 65]

Artikkel 22

Kiirgustegevuse keelamine

Liikmesriik keelab radioaktiivse aine sihipärase lisamise toiduainete, manguasjade, ehete ja kosmeetikatoodete ning **üldisemalt tarbekaupade** tootmisel ja määrab selle eest karistusi ning keelab selliste toodete impordi ja ekspordi. Piiramata Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 1999/2/EÜ⁽¹⁾ kohaldamist, ei peeta põhjendatuks kiirgustegevust, millega kaasneb materjali aktiveerimine, mis põhjustab aktiivsuse tõusu asjaomastes toodetes. [ME 66]

Artikkel 23

Kiirgustegevus, millega kaasneb inimeste planeeritud kiiritamine muul kui meditsiinilisel eesmärgil

1. Liikmesriik tagab, et uuringute või muude asjakohaste meetodite abil selgitatakse välja tegevusalad, millega kaasneb kiiritamine IV lisa esitatud muul kui meditsiinilise kuvamise eesmärgil. **Ta hindab kord aastas iga loetletud tegevusalaga seotud individuaal- ja kollektiivdoose, nende mõju ja nende arengut aja jooksul.** [ME 67]
2. Liikmesriik **jälgib ja** tagab, et erilist tähelepanu pööratakse sellise kiirgustegevuse põhjendatusele, millega kaasneb kokkupuude kiiritusega muu kui meditsiinilise kuvamise eesmärgil, ning eelkõige: [ME 68]
 - (a) iga IV lisa loetletud, muu kui meditsiinilise kuvamisega seotud tegevus, millega kaasneb kokkupuude kiiritusega, peab enne üldist heakskiitmist olema põhjendatud;
 - (b) üldist heakskiitmist vajava kiirgustegevuse tüübi iga konkreetne rakendus peab olema eelnevalt põhjendatud;
 - (c) iga üksik IV lisa A jaos loetletud kiirgusega kokkupuudet põhjustav muu kui meditsiinilise kuvamise protseduur, mida teostab meditsiinilisi radioloogiaseadmeid kasutav töötaja, tuleb eelnevalt põhjendada, võttes arvesse protseduuri konkreetseid eesmärke ja selles osaleva isiku omadusi;
 - (d) punktides a ja b täpsustatud muu kui meditsiinilise kuvamisega seotud kiirgustegevuse üldise ja konkreetse põhjendatuse vaatab pädev asutus teatava ajavahemiku järel läbi.
3. Kui liikmesriik otsustab, et konkreetne muud kui meditsiinilist kuvamist hõlmav kiirgustegevus on põhjendatud, tagab ta, et:
 - (a) iga kiirgustegevuse jaoks on vajalik luba;

⁽¹⁾ EÜT L 66, 13.3.1999, lk 16.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (b) pädev asutus kehtestab kiirgustegevuse kohta esitatavad nõuded, sealhulgas individuaalse rakendamise kriteeriumid, tehes selleks vajaduse korral koostööd muude asjakohaste asutuste ja kutseorganisatsioonidega;
- (c) iga tegevuse kohta on kehtestatud doosi piirmäär. Piirmäär on oluliselt madalam elanikudoosi piirmäärast ja kui võimalik, ka meditsiinitöötajate poolt meditsiiniseadmetega teostatavate toimingute suhtes sätestatud piirmäärast (IV lisa A jagu); muu tegevuse puhul (IV lisa B jagu) vastab doosi piirmäär artikli 6 lõikes 2 esitatud nõuetele;
- (d) meditsiinilisi kiiritusseadmeid kasutavate meditsiinitöötajate toimingute puhul järgitakse VII peatükis sätestatud asjakohaseid nõudeid, sealhulgas seadmeid, optimeerimist, kohustusi ja rasedusaja erikaitset käsitlevaid nõudeid;
- (e) on saadud kiiritatava isiku teadlik nõusolek, välja arvatud juhul, kui õiguskaitseseorganitel on siseriiklike õigusaktide alusel lubatud tegutseda ilma isiku nõusolekuta;
- (f) kui kiiritamine toimub rutiinse tegevusena ohutuse tagamise eesmärgil, pakutakse läbivalgustatavatele isikutele alternatiivse tehnika kasutamise võimalust, mis ei hõlma kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega.

3a. Liikmesriik vastutab alternatiivse tehnoloogia uurimise, arendamise ja rakendamise eest. [ME 69]

Artikkel 24

Looduslikult esineva radioaktiivse materjaliga seotud tegevuse tuvastamine

Liikmesriik tagab, et tuvastatakse **ja avalikustatakse** iga kiirgustegevus, mis on seotud looduslikult esineva radioaktiivse materjaliga ja põhjustab töötajatele või elanikele kiiritust, ~~mida kiirguskaitse seisukohalt ei ole võimalik tähelepanuta jätta~~. Tuvastamiseks kasutatakse uuringuid ja muid asjakohaseid vahendeid, võttes **elkõige** arvesse V lisa loetletud tööstussektoreid. [ME 70]

Artikkel 25

Teatamine

1. Liikmesriik nõuab, et teatatakse igast kiirgustegevusest, sh ka artikli 24 kohaselt tuvastatud kiirgustegevusest, välja arvatud järgmised põhjendatud tegevused, mille puhul on tegemist:
 - (a) radioaktiivseid aineid sisaldava materjaliga, kui nendega seotud aktiivsused kokku ei ületa VI lisa esitatud väljaarvamistähtaegade või kõrgemat väärtust, millele pädev asutus konkreetse taotluse alusel loa annab ning mis vastab VI lisa esitatud üldistele väljaarvamise- ja vabastamiskriteeriumidele; või
 - (b) radioaktiivseid aineid sisaldava materjaliga, kui nendega seotud aktiivsused massiühiku kohta ei ületa VI lisa tabelis A esitatud väljaarvamise väärtust või kõrgemat väärtust, millele pädev asutus konkreetse taotluse alusel loa annab ning mis vastab VI lisa esitatud üldistele väljaarvamise- ja vabastamiskriteeriumidele; või
 - (c) visuaalkujundite tekitamiseks ettenähtud elektronkiiretoruga või muu kuni 30 kV potentsiaalivahega töötava elektriseadme või muu seadme või tootega, mille tüübi on liikmesriigi pädev asutus heaks kiitnud, juhul kui
 - (i) see ei tekita tavapärasest kasutustingimustes 0,1 meetri ulatuses seadme ligipääsetavast pinnast suuremat doosikiirust kui $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$; ja
 - (ii) kui see sisaldab radioaktiivseid aineid, on need paigutatud kapslisse või tugevasse hoidikusse; ja
 - (iii) pädev asutus on kindlaks määranud lõpladustamise tingimused.
2. Liikmesriik võib teatamisnõude kohaldamisalast välja arvata täiendavaid kiirgustegevuse tüüpe kooskõlas VI lisa punktis 3 sätestatud üldiste väljaarvamiskriteeriumidega või juhul, kui kaitse optimeerituse hindamine tõendab, et väljaarvamine on parim lahendus.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2a. Liikmesriik määrab kindlaks teabe, mille ettevõtja peab esitama, et pädev asutus saaks hinnata elanike ja töötajate kiirgusega kokkupuute taset ja kiirgusohu nii tava- kui avariolukorras. Pädev asutus määrab selle põhjal ja vajaduse korral täiendavate uurimiste tulemustele tuginedes kindlaks kohaldatava halduskorra ja vajalikud regulatiivse kontrolli vahendid. [ME 71]

3. Artikli 24 kohaselt tuvastatud looduslikult esineva radioaktiivse materjaliga seotud tegevusest ning tootmis- ja töötlemisjäakidest, mis teadaolevalt on tuvastatud ehitusmaterjalides ringluse võetud, tuleb teatada, kui VII lisas määratletud aktiivsuskontsentratsiooni indeks saadud ehitusmaterjalides on tõenäoliselt suurem kui 1. Sel juhul teavitab ettevõtja ka jäägi kasutajat jäägi aktiivsuskontsentratsioonist.

4. Liikmesriigi tuvastatud olukorras, kus võib karta, et artikli 24 kohaselt tuvastatud kiirgustegevus võib põhjustada looduslike radionukliidide sattumist vette, mis võib mõjutada joogiveevarude kvaliteeti või muud kiiritusrada ja tekitab probleeme kiirguskaitsega, võib pädev asutus nõuda kiirgustegevusest teatamist olenemata käesoleva artikli lõike 1 punkti b sätetest.

5. Teatamist vajava kiirgustegevuse puhul määrab liikmesriik kindlaks teabe, mille ettevõtja peab esitama, et pädev asutus saaks regulatiivkontrolli jaoks ette näha asjakohased vahendid.

6. Väljaarvamiseks vastavalt lõike 1 punktile c vahetavad liikmesriigid teavet antud tüübikinnituste ning nende aluseks olevate dokumentide ja hindamise kohta. Teatava kiirgustegevuse väljaarvamise kohta otsust tehes võtab pädev asutus arvesse sellist teavet ning kohaldatavaid Euroopa ja rahvusvahelisi standardeid.

Artikkel 26

Regulatiivne kontroll

1. Liikmesriik nõuab, et iga teatatud kiirgustegevus oleks allutatud regulatiivsele kontrollile, ~~mis vastab tegevusest tulenevale kiirgusega kokkupuute ulatusele ja tõenäosusele, samuti mõjule, mida teostab pädev asutus regulatiivne kontroll võib avaldada sellise kiirgusohu vähendamisele või käitise ohutuse parandamisele. [ME 72]~~

~~2. Teatatud kiirgustegevus võidakse vabastada loa taotlemisest. [ME 73]~~

3. Kui liikmesriigi määratluse kohaselt on tegemist mõõduka materjalikogusega, võib väljaarvamiseks kasutada VI lisa tabeli B 2. veerus esitatud aktiivsuskontsentratsiooni väärtusi.

4. Teatatud kiirgustegevuse jaoks, mis ei ole välja arvatud, on vajalik registreerimise või litsentsimise kaudu saadav luba.

Artikkel 27

Tegevusluba

1. **Kui kiirgustegevuseks on võimalik kehtestada kvantifitseeritav doosi piirmäär, ei ole** kiirgusega kokkupuutumise piiratud ohu puhul, ~~ka~~ üksikjuhtumeid ei ole vaja kontrollida ning kiirgustegevus toimub vastavalt riigi õigusaktides sätestatud tingimustele, **ja** pädev asutus võib piirata kontrolli selliselt, et see hõlmab üksnes kiirgustegevuse registreerimist ja asjakohase sagedusega inspekteerimist. **Litsentsimist tuleks nõuda juhul, kui tegevusloa nõuet kohaldatakse ettevõtja üldise tegevuse suhtes. [ME 74]**

2. Liikmesriik nõuab litsentsimist **ettevõtjatelt, kes tegelevad järgmise tegevusega, või vajaduse korral vastavalt lõikele 1 järgmise** kiirgustegevuse **registreerimist**: [ME 75]

(a) tuumkütusetsükliga seotud käitise kasutamine ja dekomisjoneerimine ning uraani kaevandamine ja uraanikaevanduse sulgemine;

~~(b) radioaktiivse aine sihipärane lisamine tarbekaubale või muule tootele, sealhulgas meditsiinitootele tootmise või valmistamise käigus ning sellise toote import ja eksport; [ME 76]~~

(c) kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika valmistamine, kasutamine või oma valdusse võtmine;

(d) radioaktiivsete jäätmete töötlemise käitise, ladustamise või lõpladustamise rajatise käitamine, dekomisjoneerimine ja sulgemine;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (e) kiirgustegevus, mille puhul töötajate aastane efektiivdoos tavakäitamisel ning tavaliste töötingimuste korral on suurem kui 6 millisiivertit;
 - (f) kiirgustegevus, mille tulemusel vabanevad ja satuvad keskkonda olulised gaasilise või vedela heite kogused.
3. Liikmesriik nõuab järgmise kiirgustegevuse registreerimist või litsentsimist:
- (a) radioaktiivse aine sihipärane manustamine inimestele ja, kuivõrd see on seotud inimeste kiirguskaitsega, loomadele veterinaarse läbivaatamise, ravi või uuringu korral;
 - (b) kiirgusgeneraatori või radioaktiivse kiirguse allika kasutamine tööstusradiograafias, toodete töötlemises või uuringutes, samuti kiirendi, välja arvatud elektronmikroskoop, kasutamine;
 - (c) kiirgusgeneraatori või radioaktiivse kiirguse allika kasutamine meditsiini kiirituses;
 - (d) ioniseerivat kiirgust eraldava või üle 30 kV potentsiaalivahega elektriseadme valmistamine ja käitamine, samuti selliste seadmete import ja eksport;
 - (e) kiirgustegevus, mille puhul töötajate aastane efektiivdoos tavakäitamisel ning tavaliste töötingimuste korral on suurem kui 1 millisiivertit;
 - (f) looduslikku radioaktiivset materjali kasutatav tööstusharu, mis on artikli 24 kohaselt liikmesriigi poolt nõutaval viisil tuvastatud ning tekitab elanikukiirituse aastase efektiivdoosi 0,3 millisiivertit või enME
4. Liikmesriik võib nõuda lisaks lõigetes 2 ja 3 loetletud kiirgustegevusaladele ka muude tegevusalade registreerimist ja litsentsimist.

*Artikkel 28**Loamenetlus*

1. Tegevusloa väljastamiseks nõuab liikmesriik teabe esitamist kiirgustegevuse laadi ja sellega seotud ohtude kohta.
 2. Nõutav teave litsentsi saamiseks peab hõlmama vähemalt järgmist:
 - (a) kaitse ja ohutusega seotud vastutusala ja organisatsiooniline korraldus;
- (aa) käesoleva direktiivi kohaselt võetud meetmed; [ME 78]**
- (b) töötajate pädevus, sealhulgas teavitamine ja koolitus;
 - (c) kaitse projekti ja kiirgusallika konstruktsiooni iseärasused;
 - (d) oletatav kutse- ja elanikukiiritus tavakäitamise ajal;
 - (e) tegevusalade ja kaitse ohutuse hindamine, et:
 - (i) tuvastada võimaliku kokkupuute või õnnetusjuhtumiga seotud või juhusliku meditsiini kiiritusega kokkupuute tekkimise võimalikud viisid;
 - (ii) hinnata võimaluste piires, kui tõenäoline ja ulatuslik võib olla kokkupuute kiirgusega;
 - (iii) hinnata kaitse- ja ohutusmeetmete kvaliteeti ja katvust, sealhulgas tehnilisi omadusi ja haldusmenetlusi;
 - (iv) määratleda tegevuspiirid ja -tingimused;
 - (f) avariilukorras tegutsemise kord ja sideühendused;
 - (g) hooldus, kontrollimine, inspekteerimine ja teenindamine, et tagada kiirgusallika või kaitse jätkuv vastavus konstruktsiooninõuetele, tegevuspiiridele ja -tingimustele kogu selle kasutusaja jooksul;
 - (h) radioaktiivsete jäätmete käitlemine ning selliste jäätmete lõppladustamise kord vastavalt kohaldatavatele regulatiivnõuetele;
 - (i) kasutusest kõrvaldatud kinnise kiirgusallika haldamine;

Neljäpäev, 24. oktoober 2013

(j) kvaliteedi tagamine.

3. Litsents hõlmab eritingimusi, millega tagatakse litsentsi elementide õiguslik jõustatus või asjakohaste piirangute kehtestamine tegevuspiiridele ja -tingimustele. Tingimustes nõutakse ka optimeerituse põhimõtte ametlikku dokumenteeritud rakendamist.

4. Vajaduse korral hõlmab litsents VIII peatükis radioaktiivse gaasilise või vedela heite keskkonda juhtimise loa jaoks sätestatud nõuetele vastavat heiteluba.

5. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt kiiret teatamist igast olulisest sündmusest, mis on põhjustanud või võib põhjustada üksikisiku kokkupuudet kiiritusega ulatuses, mis ületab tegevuspiire ja -tingimusi, mis on määratletud kutse- või elanikukiirituse kohta sätestatud litsentsimisnõuetes või mille on kindlaks määranud meditsiinikiiritusega tegelev asutus.

Asutused hakkavad tegema pistelisi kontrollid.

Ioniseerivat kiirgust emiteerivaid meditsiiniseadmeid käsitletakse nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ⁽¹⁾ tähenduses. Kasutatakse teabevahetuse korda, mis on ette nähtud eelnimetatud direktiivis, ja toimub muude pädevate asutuste teavitamine. [ME 79]

Artikkel 29

Regulatiivsest kontrollist vabastamine

1. Lubatud kiirgustegevuse tulemusel tekkiva radioaktiivse materjali lõpladustamiseks, ringlussevõtuks või taaskasutamiseks on vaja luba.

2. Lõpladustamisele, ringlussevõttu või taaskasutusse määratud materjal võidakse vabastada käesoleva direktiivi nõuetest, kui selle aktiivsuskontsentratsioon massiühiku kohta:

(a) ei ületa VI lisa tabeli A 1. osas ettenähtud väärtusi või

(b) vastab erivabastustasemetele ning nendega seoses konkreetsetele materjalidele või konkreetse kiirgustegevuse tulemusel saadud materjalidele esitatavatele nõuetele; riigi pädev asutus määrab sellised erivabastustasemed kindlaks lisaks punktis a osutatud üldistele vabastustasemetele, kasutades VI lisa punktis 3 esitatud üldisi väljaarvamiskriteeriume ja võttes arvesse ühenduse tehnilisi suuniseid.

3. Looduslike radionukliidide sisaldava materjali vabastamiseks kasutatakse VI lisa tabeli A 2. osas esitatud aktiivsuskontsentratsiooni väärtusi massiühiku kohta. Siiski kohaldatakse järgmisi nõudeid:

(a) artikli 27 lõike 3 punktis f määratletud litsentsi vajava kiirgustegevuse puhul järgitakse looduslike radionukliidide vabastamise doosikriteeriume;

(b) muu litsentsi vajava kiirgustegevuse puhul, eriti kui see moodustab osa tuumkütusetsüklist, peavad vabastamistasemed vastama kunstlike radionukliidide sisaldava materjali vabastamise doosikriteeriumidele;

(c) lubatud kiirgustegevuse puhul, millest tuleb teatada artikli 25 lõikes 3 määratletud korras, järgitakse vastavaid ehitusmaterjalide turuleviimist käsitlevaid nõudeid.

4. Radioaktiivsete jääkide sihipärane lahjendamine ei ole lubatud, välja arvatud materjalide segamine tavatöö käigus, kui radioaktiivsust ei arvestata. Eriolukorras võib pädev asutus anda loa looduslike radioaktiivseid materjale sisaldavate radioaktiivsete jääkide segamiseks muude materjalidega nende materjalide taaskasutamise ja ringlussevõtu ning elanikukiirituse vähendamise eesmärgil.

⁽¹⁾ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 50).

Neljapäev, 24. oktoober 2013

VI PEATÜKK
TÖÖTAJATE, PRAKTIKANTIDE JA ÜLIÕPILASTE KAITSMINE

Artikkel 30

Vastutus

1. Käesolevas peatükis ning artiklites 9, 10, 11 ja 12 sätestatud kutsekiiritust käsitlevaid nõudeid kohaldatakse töötajate kaitsmiseks igas kiiritusolukorras, kus nende töö juures või seoses tööga saadava kiirituse eest kannab õiguslikku vastutust ettevõtja või muu juriidiline isik, sealhulgas:

- (a) välistöötajate tööandja;
 - (b) avariitöötajate kaitse eest vastutav organisatsioon;
 - (c) saastunud pinnase, ehitiste ja muude ehitiste saneerimise eest vastutav organisatsioon;
 - (d) tööandja, kes õiguslikult vastutab töötajate radooniga kokkupuutumise eest töö artikli 53 lõikes 4 määratletud olukorras.
2. Ettevõtja vastutus kutsekiirituse eest laieneb ka praktikandile ja üliõpilasele, kes oma õpingute käigus on kohustatud töötama kiirgusallikaga, samuti füüsilisest isikust ettevõtjale ja heategevusorganisatsiooni jaoks tööd tegevale vabatahtlikule.
3. Ettevõtja vastutab kiirgustöötajate kiirguskaitsekorra hindamise ja rakendamise eest.

Artikkel 31

Töötajate kaitse

Kiirgustöötajate kaitse aluseks on:

- (a) kiirgustöötajate kiirgusohu laadi ja ulatuse eelhindamine;
- (b) kiirguskaitse optimeerimine kõigi töötingimuste puhul;
- (c) töötajate klassifitseerimine erinevatesse kategooriatesse;
- (d) eri tööruume ja töötingimusi käsitlevate kontrollimeetmete ja seire rakendamine, sealhulgas vajaduse korral individuaalne seire;
- (e) tervisekontroll.

Artikkel 32

Konsulteerimine kiirguskaitse eksperdiga

Liikmesriik nõuab ettevõtjalt kiirguskaitse eksperdiga konsulteerimist seoses kaitsemeetmete ja mõõteinstrumentide kontrollimise ja katsetamisega, eelkõige järgmistel juhtudel:

- (a) kaitse kavandamise plaanide eelnev kiirguskaitsealane kriitiline hindamine;
- (b) uue või kohandatud kiirgusallika kasutuselevõtu heakskiitmine, seoses kiirguskaitse korraldamisega;
- (c) kaitsemeetmete ja -meetodite tõhususe korrapärane kontrollimine;
- (d) mõõtevahendite korrapärane kalibreerimine ning nende kasutuskõlblikkuse ja nõuetekohase kasutamise korrapärane kontrollimine.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 33

Töökohtadel kehtiv kord

1. Kiirguskaitsekord kehtestatakse kõigis tööruumides, milles võib saada ioniseerivat kiirgust, mille aastane efektiivdoos ületab 1 millisiivertit või aastane silmaläätse ekvivalentdoos on suurem kui 15 millisiivertit või aastane naha ja jäsemete ekvivalentdoos on suurem kui 50 millisiivertit. Sellise korra kehtestamisel tuleb arvestada käitise ja kiirgusallika laadi ning ohtude ulatust ja laadi.
2. Kiirgustegevuse puhul, kus puututakse kokku loodusliku radioaktiivse materjaliga ja töötaja saadav aastane efektiivdoos ületab 6 millisiivertit, kohaldatakse käesolevas peatükis sätestatud nõudeid. Kui töötaja aastane efektiivdoos on 6 millisiivertit või väiksem, nõuab pädev asutus ettevõtjalt vähemalt kiirgusega kokkupuute jälgimist, kaitse parandamise võimaluste arvessevõtmist, samuti arvestamist võimalusega, et doos võib aja jooksul suureneda töökorralduse muudatuste tõttu.
3. Õhusõidukite käitaja suhtes, kelle õhusõidukite meeskonna kosmilise kiirguse efektiivdoos võib ületada 6 millisiivertit aastas, kohaldatakse käesoleva peatüki asjakohaseid nõudeid. Kui meeskonna aastane efektiivdoos on vahemikus 1–6 millisiivertit, nõuab pädev asutus ettevõtjalt vähemalt kokkupuute jälgimist ja arvestamist võimalusega, et doos võib aja jooksul suureneda töökorralduse muudatuste tõttu. Ettevõtja võtab asjakohased meetmed eelkõige selleks, et:
 - (a) hinnata asjaomase meeskonna **või asjaomaste töötajate** kokkupuudet kiirgusega, [ME 80]
 - (b) võtta hinnangulist kokkupuudet arvesse töögraafiku koostamisel, püüda vähendada selliste meeskonnaliikmete doose, kelle kokkupuude kiirgusega on kõige ulatuslikum;
 - (c) teavitada asjaomaseid töötajaid tööga seotud terviseriskidest ja individuaalsetest doosidest.

Artikkel 34

Töökohtade klassifitseerimine

1. Töökohad klassifitseeritakse eri aladeks, kui see on asjakohane, võttes aluseks hinnangulised oodatavad aastased doosid ning võimaliku kiirituse tõenäosuse ja ulatuse.
2. Eristatakse kontrollialasid ja järelevalvepiirkondi. Pädev asutus annab igal konkreetsel juhul juhised kontrollialade ja järelevalvepiirkondade klassifitseerimise kohta.
3. Ettevõtja jälgib kontrollialadel ja järelevalvepiirkondades valitsevaid töötingimusi.

Artikkel 35

Kontrolliala suhtes kehtivad nõuded

1. Kontrolliala suhtes kehtivad järgmised miinimumnõuded:
 - (a) kontrolliala eraldatakse, sinna lubatakse siseneda üksnes asjakohased juhised saanud isikutel ning seda kontrollitakse ettevõtja poolt kirjalikult kehtestatud korras. Radioaktiivse saastuse märkimisväärse levikuohu korral järgitakse erikorda, mis lisaks muule hõlmab üksikisikute ja kaupade sisenemist ja väljumist ning saastatuse seiret kontrollialal ja sellega piirneval alal;
 - (b) töökeskkonna kiirgusjärevalve toimub artikli 37 kohaselt, kusjuures arvesse võetakse kontrollialal valitseva kiirgusohu laadi ja ulatust;
 - (c) paigaldatakse märgid, mis näitavad ala tüüpi, kiirgusallika laadi ja sellega seotud ohte;
 - (d) kehtestatakse kiirgusallika ja tööülesannetega seotud kiirgusohule vastavad tööjuhised.
2. Ettevõtja, olles konsulteerinud kiirguskaitse eksperdiga, vastutab nende nõuete täitmise eest.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 36

Järelevalvepiirkonna suhtes kehtivad nõuded

1. Järelevalvepiirkonna kohta kehtivad järgmised nõuded:
 - (a) töökeskkonna kiirgusjärelevalve toimub kooskõlas artikliga 37, võttes arvesse järelevalvepiirkonnas valitseva kiirgusohu laadi ja ulatust;
 - (b) paigaldatakse märgid, mis näitavad piirkonna tüüpi, kiirgusallika laadi ja sellega seotud ohte;
 - (c) kehtestatakse kiirgusallika ja tööülesannetega seotud kiirgusohule vastavad tööjuhised.
2. Ettevõtja, olles konsulteerinud kiirguskaitse eksperdiga, vastutab nende nõuete täitmise eest.

Artikkel 37

Töökeskkonna kiirgusjärelevalve

1. Artikli 35 lõike 1 punktis b ja artikli 36 lõike 1 punktis a viidatud töökeskkonna kiirgusjärelevalve hõlmab vajaduse korral järgmist:
 - (a) välise doosikiiruse mõõtmine koos andmetega kõnealuse kiirguse laadi ja liigi kohta;
 - (b) radioaktiivsete saasteainete aktiivsuskontsentratsiooni ja pindtiheduse mõõtmine õhus ja koos andmetega nende laadi ning füüsilise ja keemilise oleku kohta;
 - (c) töökoha õhu radoonisisalduse mõõtmine.
2. Mõõtmistulemused registreeritakse ja neid kasutatakse vajaduse korral individuaalse kokkupuute hindamisel vastavalt artiklile 39.

Artikkel 38

Kiirgustöötajate klassifitseerimine

1. Seire ja järelevalve puhul eristatakse kiirgusega kokkupuutuvate töötajate kahte kategooriat:
 - (a) A-kategooria: kiirgustöötajad, kelle aastane efektiivdoos ületab 6 millisiivertit või kelle silmaläätse aastane ekvivalentdoos ületab 15 millisiivertit või naha ja jäsemete aastane ekvivalentdoos ~~50~~ **150** millisiivertit; **[ME 81]**
 - (b) B-kategooria: kiirgustöötajad, kes ei kuulu A-kategooria töötajate hulka.
2. Kui töö hõlmab kokkupuudet kiirgusega, toimub lõikes 1 osutatud kiirgusega kokkupuutuvate töötajate kahe kategooria eristamine enne töölevõtmist; eristamise kord vaadatakse töötingimustest ja tervisekontrollist lähtudes korrapäraselt läbi.
3. Avariitöötaja puhul ei tohiks käesoleva artikli lõike 1 kohane kiirgusega kokkupuutuvate töötajate kahe kategooria eristamine võimaluse korral mõjutada artiklites 37 ning 39–43 seire kohta kehtestatud nõuete täitmist, kui avariitöötaja ei ole kaasatud tegeliku avariikiirituse olukorra lahendamisse.

Artikkel 39

Individuaalne seire

1. A-kategooria töötajate süstemaatiline seire toimub dosimeetriateenistuse tehtavate individuaalsete mõõtmiste alusel. Kui A-kategooria töötajate sisekiiritus või silmaläätse või jäsemete kokkupuude kiirgusega on oluline, võetakse kasutusele vajalik seiresüsteem. Pädev asutus pöörab selliste töötajate tuvastamisele erilist tähelepanu.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. B-kategooria töötajate seire peab olema piisav vähemalt tõendamiseks, et selliste töötajate klassifitseerimine B-kategooriasse on nõuetekohane. Liikmesriik **peaks nõudma** või nõuda B-kategooria töötajatele individuaalset seiret ja vajaduse korral dosimeetria teenistuse tehtavaid individuaalseid mõõtmisi. [ME 82]

3. Kui individuaalseid mõõtmisi ei saa teha või need ei ole piisavad, põhineb individuaalne seire hinnangul, mis saadakse kas muude kiirgustöötajate individuaalsete mõõtmiste või artiklis 37 sätestatud töökeskkonna järelevalve tulemuste põhjal.

Artikkel 40

Õnnetusjuhtumi tulemusel saadud kiirituse seire

Õnnetusjuhtumi tulemusel saadud kiirituse korral hindab ettevõtja koostöös dosimeetria teenistusega asjaomaseid doose ja nende jaotumist organismis.

Artikkel 41

Tulemuste registreerimine ja nendest teatamine

1. Iga kiiritust saava ja seire all oleva töötaja kohta seatakse sisse toimik, mis sisaldab individuaalse kiirguse seire tulemusi.

2. Lõike 1 kohaldamiseks säilitatakse kiirgustöötaja kohta järgmist teavet:

(a) andmed mõõdetud või vajaduse korral hinnanguliste individuaaldooside kohta vastavalt artiklitele 39, 40, 51 ja 52;

(b) artiklites 40 ja 52 osutatud kokkupuute puhul aruanded asjaolude ja võetud meetmete kohta;

(c) vajaduse korral tööruumide seire tulemused, mida on kasutatud individuaaldooside hindamisel.

3. **Lõikes 1 osutatud doosianndmed sisestatakse individuaalse kiirguse seire andmesüsteemi, mille liikmesriik on loonud vastavalt VIII lisale.** Lõikes 1 osutatud teavet säilitatakse ioniseeriva kiirgusega töötaja töötamisaja vältel ning pärast seda niikaua, kuni kõnealune isik on või oleks saanud 75-aastaseks, kuid mitte vähem kui 30 aasta jooksul pärast kiirgusega seotud töö lõppu. [ME 83]

4. Artiklites 40, 51 ja 52 osutatud kokkupuute registreeritakse lõikes 1 nimetatud registreerimise toimikus eraldi.

5. Kui seireandmeid kasutatakse kavandatavate kiiritusolukordade ohjamiseks, kehtestatakse kord, mis võimaldab looduslikult radioaktiivseid materjale töötleva tööstusharu kiirgusandmete registreerimisest välja jätta välisest taustkiirgusest või radooni pinnasest sisseimbumise tagajärjel püsikiiritusena saadava kiirituse.

Artikkel 42

Tulemustele juurdepääs

1. Liikmesriik nõuab, et artiklites 39, 40 ja 52 sätestatud individuaalse seire tulemused oleksid:

(a) pädevale asutusele, ettevõtjale ja välistöötajate tööandjale;

(b) tehtud kättesaadavaks asjaomasele töötajale kooskõlas artikli 43 lõikega 1;

(c) esitatud töötervishoiuteenistustele, et hinnata tulemuste mõju inimeste tervisele kooskõlas artikliga 44;

(d) sisestatud individuaalse kiirguse seire andmesüsteemi, mille liikmesriik loob vastavalt lõikele 2.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. Liikmesriik määrab kindlaks individuaalse kiirgusseire tulemuste edastamise korra.
3. Individuaalse kiirgusseire andmesüsteemi kaudu edastatakse vähemalt VIII lisa A jaos loetletud andmed.
4. Õnnetusjuhtumi või avariiga seotud kiirituse puhul esitatakse individuaalse kiirgusseire tulemused viivitamata.

*Artikkel 43**Töötajate juurdepääs tulemustele*

1. Liikmesriik nõuab, et töötajatel oleks vastava taotluse esitamise korral **õigeaegne** juurdepääs oma individuaalse kiirgusseire tulemustele, sealhulgas tulemuste hindamisel kasutatud mõõtmistulemustele või dooside hindamise tulemustele, kui hindamise aluseks olid tööruumides tehtud mõõtmised. [ME 84]
2. Liikmesriik hõlbustab töötaja varasemaid doose käsitleva olulise teabe vahetamist pädevate asutuste, töötervishoiuteenistuste, kiirguskaitse ekspertide või dosimeetriateenistuste vahel kogu ELi piires, et enne töölevõtmist või A-kategooria töötajaks klassifitseerimist oleks võimalik viia läbi artiklis 44 sätestatud tervisekontrolli ning kontrollida töötaja edasist kokkupuudet kiirgusega.

*Artikkel 44**Kiirgustöötaja tervisekontroll*

1. Kiirgustöötaja tervisekontrolli põhimõtted rajanevad töötervishoiu üldpõhimõtetel.
2. A-kategooria töötaja tervisekontrolli eest vastutab töötervishoiuteenistus.

Tervisekontroll peab võimaldama kindlaks teha kontrollitava töötaja tervisliku seisundi, mille põhjal saab otsustada, kas ta suudab täita temale määratud ülesandeid. Selleks peab töötervishoiuteenistusel olema juurdepääs kogu nõutavale asjakohasele teabele, muu hulgas teabele tööruumide keskkonnatingimuste kohta.

3. Tervisekontroll hõlmab järgmist:
 - (a) tööle võtmisele või A-kategooria töötajaks klassifitseerimisele eelneva põhjaliku arstliku läbivaatuse eesmärk on teha kindlaks töötaja sobivus A-kategooria töötaja ametikohale;
 - (b) korrapärane tervisekontroll.

Iga A-kategooria töötaja tervislikku seisundit kontrollitakse vähemalt kord aastas eesmärgiga hinnata, kas ta suudab jätkuvalt täita talle määratud ülesandeid. Selliseid kontrole võib teha nii sageli, kui töötervishoiuteenistus peab vajalikuks, ning nende laad sõltub töö liigist ja konkreetse töötaja tervislikust seisundist.

3a. Töötajate läbivaatus toimub tööajal ja on töötajatele tasuta. [ME 85]

4. Töötervishoiuteenistus võib teatada vajadusest jätkata tervisekontrolli ka pärast töötamise lõppu niikaua, kui see on asjaomase isiku tervise kaitseks tema arvates vajalik.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 45

Meditsiiniline klassifikatsioon

A-kategooria töötaja tööalase sobivuse kohta nähakse ette järgmine meditsiiniline klassifikatsioon:

- (a) sobib;
- (b) sobib teatavatel tingimustel;
- (c) ei sobi.

Artikkel 46

Mittesobiva töötaja töölevõtmise või klassifitseerimise keeld

Kui tervisekontrolli tulemus näitab, et töötaja ei sobi konkreetsele ametikohale, ei tohi teda ajavahemikust olenemata A-kategooria töötajaks klassifitseerida ega ühelegi selle kategooria ametikohale tööle võtta.

Artikkel 47

Tervisekontrolli kaardid

1. Iga A-kategooria töötaja kohta seatakse sisse tervisekontrolli kaart, mida täidetakse niikaua, kuni töötaja kuulub sellesse kategooriasse. Pärast seda säilitatakse kaarti niikaua, kuni kõnealune isik on või oleks saanud 75-aastaseks, kuid mitte vähem kui 30 aasta jooksul pärast ioniseeriva kiirgusega seotud töö lõppu.
2. Tervisekaart sisaldab teavet töö laadi, enne töölevõtmist või A-kategooria töötajaks klassifitseerimist tehtud põhjaliku arstliku läbivaatuse tulemuste ja korrapärase tervisekontrolli kohta ning artikliga 41 nõutavaid doosiandmeid.

Artikkel 48

Erakorraline tervisekontroll

1. Lisaks artiklis 44 sätestatud kiirgustöötaja tervisekontrollile nähakse kiirgustöötaja jaoks ette täiendavad tervisekaitsemeetmed, mida töötervishoiuteenistus peab vajalikuks, näiteks lisauuringud, dekontamineerimismeetmed või kiireloomulised ravimeetmed.
2. Erakorraline tervisekontroll tehakse alati, kui 50 millisiiverti suurune aastane efektiivdoos või muu artikli 10 lõikes 2 sätestatud doosi piirmäär on ületatud.
3. Töötervishoiuteenistuste peab kinnitama edasised kokkupuutetingimused.

Artikkel 49

Kaebused

1. Liikmesriik sätestab artiklite 45, 46 ja 48 alusel tehtud järelduste ja otsuste edasikaebamise korra.
2. **Töötajatega ja/või nende esindajatega konsulteerimist ja nende osalemist reguleeritakse direktiivi 89/391/EMÜ⁽¹⁾ artikliga 11. [ME 86]**

⁽¹⁾ Nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 193, 29.6.1989, lk 1).

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 50

Välistöötajate kaitsmine

1. Liikmesriik tagab, et individuaalse kiirgusseire süsteem pakub välistöötajale samasugust kaitset **ja arstiabi**, nagu ettevõtja poolt alaliselt tööle võetud töötajale. [ME 87]
2. Ettevõtja vastutab kas otse või välistöötaja tööandjaga sõlmitud lepingu kaudu välistöötaja kiirguskaitse praktiliste meetmete eest.
3. Esmajoones ettevõtja:
 - (a) kontrollib, kas asjaomane välistöötaja on tunnistanud tervise poolst sobivaks talle määratud tööülesandeid täitma;
 - (b) tagab, et lisaks artiklis 16 osutatud kiirguskaitsealasele baasväljaõppele on välistöötaja saanud erikoolituse kontrolliala ja tööülesannete iseärasuste kohta;
 - (c) tagab, et välistöötajale väljastatakse vajalikud isikukaitsevahendid;
 - (d) tagab, et välistöötaja saab oma tööülesannete laadile vastava individuaalse kiirgusseire ja mis tahes vajaliku dosimeetrilise operatiivseire;
 - (e) tagab vastavuse III peatükis määratletud kaitsesüsteemile;
 - (f) tagab kõigi vajalike meetmete võtmise või võtab kõik vajalikud meetmed, et pärast iga tööülesande täitmist registreeritaks iga välistöötaja individuaalsel kiirgusseirel saadud kiirgusandmed, millele on osutatud VIII lisa B jao punktis 2.
4. Välistöötajaid palkavad ettevõtja tagab kas otse või ettevõtjaga sõlmitud lepingu kaudu oma töötaja kiirguskaitse vastavalt käesoleva direktiivi asjakohastele sätetele, eelkõige ta:
 - (a) tagab vastavuse III peatükis määratletud kaitsesüsteemiga;
 - (b) pakub artiklis 16 osutatud teavet ja koolitust kiirguskaitse valdkonnas;
 - (c) tagab, et tema töötaja on artiklites 37 ja 39–48 sätestatud tingimuste kohaselt hõlmatud kiirgusega kokkupuute hindamise ja tervisekontrolliga;
 - (d) tagab iga oma töötaja VIII lisa B jao punktile 1 vastavate individuaalsel kiirgusseirel saadud kiirgusandmete ajakohastamise individuaalse kiirgusseire andmesüsteemis, millele on osutatud artikli 42 lõike 1 punktis d.
5. Iga välistöötaja on kohustatud oma võimaluste piires ise kaasa aitama lõikes 1 nimetatud kiirgusseiresüsteemi pakutava kaitse tagamisele.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 51

Kiirgusega kokkupuutumine eriloa alusel

1. Erandlike asjaolude korral, välja arvatud kiirgusavariid, võib pädev asutus iga üksikjuhtumit eraldi hinnates ning juhul, kui see on konkreetse tegevuse jaoks vajalik, lubada teatavate kindlaks määratud vabatahtlike töötajate kutsekiiritust, mis ületab artiklis 10 sätestatud doosi piirmäärasid, kui kutsekiiritust saadakse piiratud aja jooksul kindlas tööpiirkonnas ja kokkupuude ei ületa pädeva asutuse poolt konkreetsel juhul ettenähtud piirväärtust. Arvesse võetakse järgmisi tingimusi:

- (a) selline kiirgusega kokkupuutumine on lubatud ainult artiklis 38 määratletud A-kategooria töötajate puhul;
- (b) selline kokkupuutumine ei ole lubatud praktikantide, üliõpilaste, rasedate ega rinnaga toitvate naiste puhul;
- (c) ettevõtja peab sellist kokkupuutumist eelnevalt hoolikalt põhjendama ja selle vabatahtlike töötajate, nende esindajate, töötervishoiuteenistuse või kiirguskaitse eksperdiga põhjalikult läbi arutama;
- (d) asjaomastele töötajatele antakse eelnevalt teavet tegevusega kaasnevate ohtude ja selle käigus võetavate ettevaatusabinõude kohta;
- (e) kõik sellisel kokkupuutumisel saadavad doosid märgitakse eraldi artiklis 47 osutatud tervisekontrolli kaardile ja artiklis 41 osutatud isiklikku toimikusse.

2. Doosi piirmäärade ületamine eriloa alusel toimuva kokkupuute käigus ei pruugi olla piisav põhjus, et tööandja võiks töötaja tema eelneva nõusolekuta tavapäraste tööülesannete täitmiselt kõrvaldada või teisele tööle üle viia.

3. Kosmosemeeskonna doosi piirmäärasid ületavat kokkupuudet kiirgusega ohjatakse kui kiirgusega kokkupuutumist eriloa alusel.

Artikkel 52

Töokeskkonnaga seotud avariikiiritus

1. Avariilukorrale reageerimisega tegelev organisatsioon tagab, et ükski avariitöötaja ei täida tööülesandeid, millega kaasnev kiiritus ületab 50 millisiivertit, välja arvatud avariilukorra lahendamise riiklikus kavas kindlaks määratud erijuhud. Sellistel juhtudel määratakse kindlaks 50 millisiivertit ületavad asjakohased viitetasemed. Eriolukorras, kus on vaja päästa elusid, ära hoida tõsiseid kiirgusest põhjustatud tervisemõjusid või takistada katastroofilise olukorra väljakujunemist, võidakse ette näha 100 millisiivertit ületav viitetas.

2. Avariilukorrale reageerimisega tegelev organisatsioon tagab, et avariitöötajateks, kes oma tööd tehes võivad kokku puutuda 50 millisiiverti viitetasel ületava kiiritusega, on vabatahtlikud, keda on eelnevalt selgesõnaliselt ja põhjalikult teavitatud nende tööga kaasnevast terviseriskist ja kättesaadavatest kaitsevahenditest.

3. Avariikiirituse olukorras nõuab liikmesriik avariitöötajate kiirgusseiret ja tervisekontrolli. Individuaalne kiirgusseire või individuaalsete dooside hindamine viiakse läbi vastavalt asjaoludele.

Artikkel 53

Radoon töökohtade õhus

1. Artiklis 103 osutatud tegevuskavas näeb liikmesriik ette riiklikud viitetasemed siseruumide õhu radoonisalduse jaoks. Selliste viitetasemete aastane keskmine väärtus töökohta õhus ei tohi olla kõrgem kui 1 000 Bq/m³.

2. Liikmesriik tagab riikliku tegevuskava alusel radooni mõõtmise radooniohtlikel aladel keldrikorruksel või esimesel korruksel asuvates töökohtades ning tegevuskavas täpsemalt määratletud teatavat tüüpi töökohtades.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

3. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt, kelle olemasolevas töökohas on riigis kehtestatud viitetase ületatud, et see võtaks asjakohased meetmed radoonisisalduse või radooniga kokkupuute vähendamiseks kooskõlas III peatükis sätestatud optimeerituse põhimõttega.

4. Kui töökoha või ehitise teatavate ruumide radoonisisaldus ületab jätkuvalt viitetaset, vaatamata vastavalt lõikele 3 võetud meetmetele, ohjab liikmesriik seda olukorda kavandatava kiiritusolukorrana ja kohaldab artikli 30 lõike 1 punktis d kutsekiirituse kohta sätestatud asjakohaseid nõudeid.

VII PEATÜKK

PATSIENTIDE JA MUUDE ISIKUTE KAITSE MEDITSIIKIIRITUSE EEST

Artikkel 54

Põhjendatus

1. Meditsiinkiiritus peab kokkuvõttes andma piisava kasu, mille puhul diagnostiline või raviga seotud võimalik kogukasu, sealhulgas otsene kasu üksikisiku tervisele ja heaolule ning ühiskondlik kasu kaalub üles kiiritusega seotud võimaliku isikukahjustuse, võttes arvesse selliste muude olemasolevate võtete tõhusust, kasu ja ohte, mille eesmärk on sama, kuid millega ei kaasne või kaasneb vähem ioniseerivat kiirgust.

Arvesse tuleb võtta ka meditsiinitöötajate ja muude üksikisikute meditsiinkiiritusega kokkupuutest tulenevat isikukahjustust.

Eelkõige kohaldatakse järgmisi nõudeid:

- (a) enne üldist heakskiitmist põhjendatakse iga uut tüüpi toiming, millega kaasneb meditsiinkiiritus;
- (b) olemasolevad meditsiinkiiritusega seotud toimingud vaadatakse läbi, kui saadakse uusi ja tähtsaid tõendeid nende tõhususe või tagajärgede kohta;
- (c) üksikisiku meditsiinkiiritus põhjendatakse eelnevalt iga kord, võttes arvesse kiiritamise konkreetseid eesmärke ja asjaomase üksikisiku erijooni.

Kui teatav meditsiinkiiritusega seotud toiming ei ole üldiselt põhjendatud, võib üksikisiku sedalaadi kiiritamise põhjendada eriasjaoludel, mida hinnatakse igal üksikjuhul eraldi ja mis dokumenteeritakse.

Saatja ja teostaja püüavad võimaluse korral hankida kavandatava kiirituse seisukohast olulisi varasemaid diagnostilisi või tervisekaardiandmeid ja need läbi vaadata, et vältida asjatut kiiritamist.

1a. Töötajaid koolitatakse korrapäraselt ning kohaldatavate eeskirjade järgimist kontrollitakse. [ME 88]

2. Biomeditsiinilistest või meditsiinilistest uuringutest tingitud meditsiinkiiritust uurivad siseriiklikus korras asutatav eetikakomitee ja/või pädevad asutused.

3. Tervise sõeluuringu programmi osana läbi viidava meditsiinkiirituse toimingute spetsiifilise põhjenduse koostab tervishoiuasutus koos asjakohaste kutseorganisatsioonidega.

4. Kiiritatud isiku hooldajate ja abistajate kokkupuutest kiiritusega peab tulenema piisav puhaskasu, võttes arvesse kasu patsiendile, kasu hooldajale/abistajale ja kahjustust, mille kokkupuude võib tekitada.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

5. Iga haigustunnusteta isiku suhtes rakendatud meditsiini kiirituse toiming, mida kasutatakse haiguse varaseks avastamiseks, peab olema osa tervise sõeluuringu programmist või vajab dokumenteeritud põhjendust, mille teostaja annab patsiendile saatjaga konsulteerides ja asjakohaste kutseorganisatsioonide ja pädevate asutuste juhiseid järgides. Eritähelepanu pööratakse artikli 56 lõikes 3 sätestatud patsiendi teavitamise nõuetele.
6. Kui kokkupuudet ei ole võimalik lõigete 1 kuni 5 kohaselt põhjendada, ei tohi seda lubada.

Artikkel 55

Optimeeritus

1. Iga doos, mis tuleneb kiiritusega kokkupuutumisest radiodiagnostilistel ja menetlusradioloogilistel eesmärkidel, on nii väike, kui vajaliku kuvamisteabe hankimisel on mõistlik ja võimalik, võttes arvesse majanduslikke ja sotsiaalseid tegureid.

Üksikisiku kiiritusravi puhul kavandatakse koldedosisid isikukohaselt, võttes arvesse, et muude kui sihtalade ja -kudede doosid peavad olema kiiritusravi kavandatud eesmärgiga kooskõlas ning nii väikesed, kui nimetatud eesmärgi saavutamiseks on mõistlik ja võimalik.

2. Liikmesriik tagab radiodiagnostilise uuringu ning vajaduse korral ka menetlusradioloogia toimingu puhul kasutatavate diagnostiliste viitetasemete kehtestamise, korrapärase läbivaatamise ja kasutamise ning juhiste kättesaadavuse nendeks toiminguteks.

3. Liikmesriik tagab iga biomeditsiinilise ja meditsiinilise uurimistöö puhul:

- (a) asjaomaste üksikisikute vabatahtliku osalemise;
- (b) **nendele üksikisikutele nende üksikisikute teavitamise kiiritamise ohtude kohta täieliku teabe esitamise ohtudest;** [ME 89]
- (c) doosipiirangu kehtestamise üksikisikutele, kelle tervisele ei ole sellisest kiiritamisest otsesest kasu;
- (d) sellise patsiendi puhul, kes nõustub vabatahtlikult osalema katselises diagnostilises või ravitoimingus ja kes eeldatavasti saab sellisest osalemisest diagnostika- või ravialast kasu, määrab teostaja ja/või saatja kõnealused dooside tasemed isikukohaselt.

4. Optimeeritus hõlmab seadmete valimist, piisava diagnostilise teabe ja ravitulemuste järjepidevat ülesmärkimist, meditsiini kiirituse toimingute läbiviimist, kvaliteedi tagamist, **sealhulgas töötajate asjakohast koolitamist** ning patsientide ja töötajate dooside või manustatud ravimite aktiivsustasemete hindamist, võttes arvesse majanduslikke ja sotsiaalseid tegureid. [ME 90]

5. Liikmesriik tagab, et:

- (a) hooldajate ja abistajate kokkupuutele kiirgusega on kehtestatud doosipiirangud;
- (b) hooldajate ja abistajate kiirgusega kokkupuute **ning seadmete nõuetekohase kasutamise** kohta on koostatud asjakohased juhised. [ME 91]

6. Liikmesriik tagab, et patsiendi puhul, keda ravitakse või uuritakse radionukliidide abil, annab vajaduse korral teostaja või ettevõtja patsiendile või tema eestkostjale kirjalikud juhised, et piirata patsiendiga kokkupuutuvate isikute doose niivõrd, kui see on mõistlik ja võimalik, ja anda teavet ioniseeriva kiirguse ohtude kohta.

Need juhised antakse kätte enne haiglast, kliinikust või sarnasest asutusest lahkumist.

Artikkel 56

Vastutus

1. Liikmesriik näeb ette, kuidas saatja ja teostaja on kaasatud põhjendamise protsessi.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. Liikmesriik tagab, et meditsiiniikiiritamine toimub alati teostaja kliinilisel vastutusel.
3. Teostaja tagab, et **patsiendile** ~~patsiendil~~ või tema **eestkostjale esitatakse kokkuvõtlikku ja kergesti arusaadavat** ~~eestkostjal on piisavalt~~ teavet meditsiiniikiirituse kiirgusdoosiga seotud kasu ja ohtude kohta oma teadliku nõusoleku andmiseks. Hooldajatele ja abistajatele antakse kooskõlas artikli 55 lõike 5 punktiga b samalaadne teave ja asjakohased juhised. [ME 92]
4. Vajaduse korral võib ettevõtja või teostaja anda toimingute teostuse täielikult või osaliselt üle ühele või mitmele üksikisikule, kellel on õigus selles valdkonnas tunnustatud erialal tegutseda.

*Artikkel 57**Menetlused*

1. Igale seadmele koostatakse kõiki tavapäraseid meditsiiniikiirituse toimingute tüüpe käsitlev kirjalik juhend.
2. Liikmesriik tagab, et kõnealused meditsiinilise kuvamise juhendid, kus on arvesse võetud kiirgusdoose, on saatjatele kättesaadavad.
3. Meditsiinfüüsika spetsialist kaasatakse asjakohaselt meditsiiniikiirituse toimingutesse, kusjuures tema kaasamise tase vastab toiminguga kaasnevale kiirgusohule. Eelkõige:
 - (a) on meditsiinfüüsika spetsialist vahetult kaasatud kiiritusravi korral, välja arvatud tavapäraseid isotoopravi toimingud;
 - (b) on meditsiinfüüsika spetsialist kaasatud tavapärase isotoopravi ning radiodiagnostiliste ja menetlusradioloogiliste toimingute korral;
 - (c) kaasatakse meditsiinfüüsika spetsialist vajaduse korral muudesse radiodiagnostika toimingutesse selleks, et ta meditsiiniikiirituse puhul konsulteeriks ja annaks nõu kiirguskaitse küsimustes.
4. Kliinilisi auditeid tehakse siseriiklike menetluste kohaselt.
5. Kui diagnostilisi viitetasemeid pidevalt ületatakse, tagab liikmesriik asjakohaste kohalike revisjonide tegemise ja vajaduse korral parandusmeetmete võtmise.

*Artikkel 58**Koolitus*

Liikmesriik tagab, et teostajate, meditsiinfüüsika spetsialistide ja artikli 56 lõikes 4 osutatud üksikisikute puhul järgitakse artiklites 15, 19 ja 81 koolituse ja tunnustamise kohta kehtestatud nõudeid.

*Artikkel 59**Seadmed*

1. Liikmesriik võtab tema arvates vajalikud meetmeid, et vältida kiirgusseadmete asjatut levikut.
2. Liikmesriik tagab, et:
 - (a) iga kasutatav kiirgusseade on range kiirguskaitsejärelevalve all **ja selle lõppladustamine toimub asjakohaste kehtivate õigusaktide kohaselt**; [ME 93]
 - (b) pädevale asutusele on kättesaadav iga meditsiiniikiirguskaitise ajakohastatud kiirgusseadmete loend;
 - (c) ettevõtjad rakendavad asjakohaseid kvaliteeditagamise kavasisid ja hindavad patsientide doose ning manustatud ravimite aktiivsustaset ja

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (d) enne seadme esmakordset kasutamist kliinilisel otstarbel tehakse meditsiinifüüsika spetsialisti osalusel heakskiidukatsed ja seejärel korrapäraselt toimimiskatseid, kusjuures viimaseid tehakse ka pärast suuremaid hooldustöid. **Liikmesriik järgib seejuures Euroopa Komisjoni juhiseid (eelkõige Kiirguskaitse nr 162 – Nõuetele vastavuse kriteeriumid meditsiinikiirgusseadmete puhul, mida kasutatakse diagnostilises radioloogias, isotoopravis ja kiiritusravis) ning Euroopa ja rahvusvahelisi standardeid, mida praegu kohaldatakse meditsiinikiirgusseadmete suhtes (IECTC62 meditsiiniliste elektriseadmete kohta, IAEA standardid, rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni (ICRP) juhised).** [ME 94]
3. Pädev asutus tagab, et ettevõtja võtab seadmete rikete või puuduste kõrvaldamiseks vajalikud meetmed. Samuti kehtestab ta seadmete kohta konkreetseid vastuvõetavuse tingimused, et oleks täpselt määratletud, millal on vaja võtta sobivaid korrigeerivaid meetmeid, sealhulgas seade vajaduse korral kasutusest kõrvaldada.
4. Fluoroskoopiaseadme kasutamine ilma doosikiiruse kontrollseadme või kujutisevõimendusseadme või sellega samaväärse seadmeta on keelatud.
5. Igal menetlusradioloogias ja kompuutertomograafias kasutataval seadmel peab olema seadis või näidik, mis teavitab teostajat meditsiinikiirituse toimumise ajal seadme tekitatud kiirgushulgast. Igal muul pärast käesoleva direktiivi jõustumist kasutusele võetaval meditsiinilise radiodiagnostika seadmel peab olema seadis või näidik või samaväärne vahend, millega määratakse kindlaks meditsiinikiirituse toimumise ajal seadme tekitatud kiirgushulk. Kiirgusdoos on osa toimumise aruandest.

Artikkel 60

Eritoimingud

1. Liikmesriik tagab sobivate kiirgusseadmete, võtete ja abiseadmete kasutamise, kui meditsiinikiiritus:
- (a) on seotud lastega;
- (b) on osa tervise sõeluuringust;
- (c) põhjustab patsiendile suuri doose, näiteks menetlusradioloogia, kompuutertomograafia või kiiritusravi.

Erilist tähelepanu pööratakse nende toimingute puhul artikli 59 lõike 2 punktis c osutatud kvaliteeditagamise kavale ja patsiendi dooside või temale manustatud ravimite aktiivsustaseme hindamisele.

2. Liikmesriik tagab, et teostaja ja artikli 56 lõikes 4 osutatud üksikisik, kes tegeleb käesoleva artikli lõikes 1 kirjeldatud kiiritamisega, saab nende meditsiinikiirituse toimingute jaoks artikliga 19 ettenähtud asjakohase koolituse.

Artikkel 61

Erikaitse raseduse ja rinnaga toitmise ajal

1. Fertiilses eas naise puhul uurivad saatja ja teostaja liikmesriigi ettenähtud viisil, kas kõnealune isik on rase või toidab last rinnaga, kui see on asjakohane.

Kui rasedust ei saa välistada, pööratakse meditsiinikiirituse liigist sõltuvalt ja eelkõige kõhu- ja vaagnapiirkonna puhul erilist tähelepanu põhjendatusele, eeskätt pakilisusele, ja meditsiinikiirituse optimeeritusele, võttes arvesse kiiritust, mida saavad rase ema ja loode.

2. Rinnaga toitva naise puhul pööratakse tuumameditsiinis sõltuvalt arstliku läbivaatuse või ravi liigist erilist tähelepanu põhjendatusele, eeskätt pakilisusele, ja võimalikult soodsale meditsiinikiirituse optimeeritusele, võttes arvesse kiiritust, mida saavad ema ja laps.
3. Piiramata lõigete 1 ja 2 kohaldamist, võtab liikmesriik meetmeid käesoleva artikliga hõlmatud naiste teadlikkuse tõstmiseks, näiteks avaliku teadaandega sobivas kohas.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 62

Õnnetusjuhtumiga seotud ja juhuslik kiiritus

Liikmesriik tagab, et:

- (a) meditsiini kiirituse toimingutest patsiendile tuleneda võiva juhusliku või õnnetusjuhtumiga seotud doosi tõenäosuse ja suuruse vähendamiseks võetakse kõik mõistlikud meetmed, võttes arvesse majanduslikke ja sotsiaalseid tegureid;
- (b) kiiritusravi korral sisaldab kvaliteeditagamise kava õnnetusjuhtumiga seotud ja juhusliku kiirituse riskiuuringut;
- (c) ettevõtja rakendab igat liiki meditsiini kiirituse puhul õnnetusjuhtumiga seotud ja juhuslikku kiiritust tekitavate või tekitada võivate sündmuste registreerimise ja analüüsimise süsteemi;
- (d) ettevõtja teatab pädevale asutusele võimalikult kiiresti asutuse määratletud olulise sündmuse toimumisest, esitades talle ka uurimistulemused ja teabe selliste sündmuste vältimiseks võetavate parandusmeetmete kohta. **Meditsiiniseadmete kohta edastab ettevõtja või kasutaja viivitamata kogu teabe pädevatele asutustele, kes vastutavad** Pädev asutus jagab seda teavet nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ kohase (meditsiiniseadmete kohta) kohaste turustamisjärgse järelevalve eest pädevate asutustega. **Asutused teavitavad vajaduse korral teisi pädevaid asutusi; [ME 95]**
- (e) kehtestatakse saatja, teostaja ja patsiendi õnnetusjuhtumitega seotud ja juhuslikust kiiritamisest teavitamise kord.

Artikkel 63

Elanikkonna dooside hindamine

Liikmesriik tagab, et määratakse meditsiini kiirituse dooside hinnanguline jaotus üksikisikute vahel, ning võtab arvesse kiiritusega kokkupuutuva elanikkonna vanuselist ja soolist jaotust.

VIII PEATÜKK

ELANIKE KAITSE

1. JAGU

ELANIKE KAITSE TAVAOLUKORRAS

Artikkel 64

Elanike kaitsmisel rakendatavad põhimõtted

Liikmesriik loob asjaolusid arvesse võttes vajalikud tingimused elanike võimalikult ulatuslikuks kaitseks, lähtudes III peatükis kiirguskaitse süsteemi kohta sätestatud põhimõtetest ning kohaldades käesolevas peatükis kehtestatud nõudeid.

Artikkel 65

Elanike kaitse

1. Elanike kaitse tavatingimustes kiirgustegevuse eest, mille jaoks on vaja eelnevat luba, hõlmab kõiki meetmeid ja uuringuid selliste tegurite tuvastamiseks ja kõrvaldamiseks, mis võivad ioniseeriva kiirgusega seotud tegevuse käigus põhjustada elanikele sellise kokkupuuteohtu, mida ei ole kiirguskaitse seisukohalt võimalik eirata. Kaitsemeetmed hõlmavad järgmisi ülesandeid:

- (a) kiirgusega kokkupuutumise ohtu tekitava kaitse kavandi ning asukoha läbivaatamine ja hindamine kiirguskaitse seisukohalt;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (b) uue käitise kasutuselevõtmine tingimusel, et tagatud on piisav kaitse kiirgusega kokkupuute või käitisest väljapoole levida võiva radioaktiivse saastumise eest, võttes vajaduse korral arvesse demograafilisi, meteoroloogilisi, geoloogilisi, hüdroloogilisi ja ökoloogilisi tingimusi;
- (c) radioaktiivse heitvee ärajuhtimise kava läbivaatamine ja heakskiitmine.

Nende ülesannete täitmine toimub vastavalt eeskirjadele, mille pädev asutus on kehtestanud, lähtudes kokkupuuteohu ulatusest.

2. Pädev asutus kehtestab **ja avaldab** radioaktiivse heitvee ärajuhtimisele lubatud ülempiiri. Lubatud ülempiiri puhul: [ME 96]

- (a) võetakse arvesse **inimtekkelist päritolu püsikiirituse olukordadest ja muust kavandatud tegevusest tulenevaid elanikudoose ning** elanikukiirituse optimeerimise tulemusi; [ME 97]
- (b) kajastatakse sarnaste käitiste käitamise head tava;
- (c) suurendatakse paindlikkust käitise käitamisel.

Artikkel 66

Elanikudooside hindamine

1. Liikmesriik kehtestab kavandatavates kiiritusolukordades saadava elanikudoosi hindamise süsteemi, võttes aluseks kiirgusega kokkupuutumise ohu ulatuse.
2. Pädev asutus määrab kindlaks kiirgustegevusalad, mille puhul on vajalik elanikudoosi realistlik hindamine. Muude kiirgustegevusalade puhul võib liikmesriik nõuda üksnes üldiste andmete sõelhindamist.
3. Elanikudoosi realistlikuks hindamiseks pädev asutus:
- (a) tagab, et artiklis 65 osutatud kiirgustegevustest tulenevat doosi hinnatakse standardisiku puhul võimalikult realistlikult;
- (b) näeb ette hindamise sageduse ja võtab kõik vajalikud meetmed standardisiku kindlaksmääramiseks, võttes arvesse radioaktiivsete ainete tegelikke kiiritusradasid;
- (c) tagab, et elanikudoosi hindamine, mille puhul võetakse arvesse kiirgusohu, hõlmab:
- (i) väliskiiritusest tuleneva doosi hindamist, vajaduse korral koos andmetega kõnealuse kiirguse liigi kohta;
- (ii) radionukliidide sissevõtu hindamist koos andmetega radionukliidide laadi ning vajaduse korral nende füüsikalise ja keemilise oleku kohta ning selliste radionukliidide aktiivsuse ja kontsentratsiooni kindlaksmääramist;
- (iii) standardisiku võimaliku doosi hindamist ja tema tunnusjoonte kindlaksmääramist;
- (d) nõuab väliskiiritusega kokkupuute mõõtmise, radionukliidide sissevõtu ja radioaktiivse saastatuse hindamise ning standardisiku ja elanikudooside hindamise tulemuste registreerimist ning kättesaadavaks tegemist kõikidele sidusrühmadele.

Artikkel 67

Radioaktiivse heite seire

1. Liikmesriik nõuab, et heiteluba vajava kiirgustegevuse eest vastutav ettevõtja seiraks nõuetekohaselt radioaktiivse gaasilise ja vedela heite eraldumist keskkonda ja teataks seire tulemused pädevale asutusele.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. Liikmesriik nõuab tuumareaktori või ümbertöötamiskäitise eest vastutavalt ettevõtjalt tavapärase töö käigus eralduva radioaktiivse gaasilise ja vedela heite seiret standardteabe alusel, mis on valitud vastavalt komisjoni soovitusel 2004/2/Euratom⁽¹⁾ seireks ja Euroopa Komisjonile aruannete esitamiseks.

*Artikkel 68**Ettevõtja ülesanded*

1. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt järgmiste ülesannete täitmist:
 - (a) **rahvatervise ja keskkonna** kaitse ~~optimaalse~~ **kõrgeima** taseme saavutamine ja säilitamine; [ME 98]
 - (b) tehniliste seadmete tõhususe kontroll ja hooldus;
 - (c) kiirguskaitse järelevalve tagamiseks keskkonna ja elanike kiirgusega kokkupuutumise ja radioaktiivse saastatuse mõõtmis- ja hindamisseadmete ja -menetluste kasutuselevõtt;
 - (d) mõõtevahendite korrapärane kalibreerimine ning nende kasutuskõlblikkuse ja nõuetekohase kasutamise korrapärane kontrollimine.
2. Lõikes 1 osutatud ülesannete täitmise kaasatakse kiirguskaitse eksperdid ja kui see on asjakohane, siis ka kiirguskaitse korraldajad.

*Artikkel 69**Keskkonnaseire kava*

Liikmesriik tagab, et elanike kiiritusega kokkupuute hindamiseks on kehtestatud asjakohane keskkonnaseire kava.

2. JAGU**AVARIIKIIRITUSE OLUKORRAD***Artikkel 70**Avariolukorra lahendamine*

1. Liikmesriik nõuab **litsentseeritud** kiirgustegevuse eest vastutavalt ettevõtjalt, et see teataks pädevale asutusele viivitamata igast tema käitises või seoses tema tegevusega tekkinud avariolukorrast ja võtaks tagajärgede leevendamiseks asjakohased meetmed. [ME 99]

2. Liikmesriik tagab, et tema territooriumil tekkinud avariolukorra puhul annab asjaomase tegevuse eest vastutav ettevõtja avariolukorrale ja selle tagajärgedele esmase ajutise hinnangu ning aitab võtta kaitsemeetmeid.

2a. Liikmesriigid peaksid viivitamata teavitama üksteist mis tahes nende territooriumil tekkinud kiirgusavariolukorrast. [ME 100]

3. Liikmesriik tagab, et vajaduse korral nähakse ette kaitsemeetmed, mis on seotud:

- (a) kiirgusallikaga, et vähendada otsest kiirgust ja radionukliidide eraldumist või peatada need või vältida omanikuta kiirgusallika kiirgusega kokkupuudet või saastumist;
- (b) keskkonnaga, et vähendada radioaktiivsete ainete kandumist inimestele;
- (c) üksikisikutega, et vähendada kokkupuudet kiirgusega **ja saada võimalikult kiiresti täielikku teavet tekkinud avariolukorra ohtude ja võimalike kõrvalmõjude kohta.** [ME 101]

⁽¹⁾ EÜT L 2, 6.1.2004, lk 36.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

4. Liikmesriigi territooriumil või väljaspool seda tekkinud avariolukorra korral nõuab liikmesriik või avariolukorrale reageerimisega tegelev asutus järgmist:
- (a) asjakohaste kaitsemeetmete võtmise korraldamine, arvestades tegelikku avariolukorda ja tegutsedes vastavalt optimeeritud kaitsestrateegiale, mis on avariolukorra lahendamise kava üks osa, kusjuures avariolukorra lahendamise kavas sisalduvad elemendid on esitatud IX lisa B jaos;
- (b) avariolukorra tagajärgede ja sekkumise tõhususe hindamine ning registreerimine.
5. Liikmesriik või avariolukorrale reageerimisega tegelev asutus tagab kannatanutele ravi korraldamise, kui olukord seda nõuab.

Artikkel 71

Avariolukorras tõenäoliselt ohustatud elanikele edastatav teave

1. Liikmesriik tagab, et avariolukorras tõenäoliselt ohustatud elanikke teavitatakse neile kättesaadavatest tervisekaitsemeetmetest ja soovitatavast tegutsemisest avariolukorras. **Seda nõuet kohaldatakse vähemalt inimeste suhtes, kes elavad ohtlikust rajatisest 50 km raadiuses.** [ME 102]
2. Antav teave peab sisaldama vähemalt X lisa A jaos esitatud elemente.
3. Teave edastatakse lõikes 1 osutatud elanikele ilma sellekohast taotlust ootamata.
4. Liikmesriik ajakohastab kõnealust teavet ja levitab seda korrapäraselt ning juhtudel, kui selles kirjeldatud korda oluliselt muudetakse. Selline teave on elanikele pidevalt kättesaadav.

Artikkel 72

Avariolukorras tegelikult ohustatud elanikele edastatav teave

1. Kui tekib avariolukord, tagab liikmesriik sündmusest tegelikult ohustatud elanike kiire teavitamise avariolukorra üksikasjadest, võetavatest meetmetest ja kui see on asjakohane, siis elanike suhtes kohaldatavatest tervisekaitsemeetmetest.
2. Esitatud teave peab hõlmama X lisa B jao neid punkte, mis on asjaomase avariolukorra liigi puhul olulised.

Artikkel 72 a

Elanikkonna teavitamine

Avariolukorra teate saamisel tagavad liikmesriigid võimalikult kiiresti elanikkonna teavitamise.

Avaldatakse kõik olukorra ja selle arengu hindamiseks vajalikud andmed, eelkõige ilmastikuandmed ja ilmaennustus, andmed saasteainete õhus levimise ja pinnases ladestumise kohta, ambientne doosikiirus ning esmatähtsate toiduainete saastumise määr. Asjaomased asutused avalikustavad efektiivdoosi ja elutähtsate organite ekvivalentdoosi prognoosid, kavandatud ja võetud sekkumismeetmed ning eeldatavad ja tegelikud jääkdoosid. [ME 103]

3. JAGU

PÜSIKIIRITUSE OLUKORRAD

Artikkel 73

Saastatud alad

1. Saastatud ala haldamise strateegia sisaldab kohaldatavuse korral järgmist:
- (a) ohustatud piirkonna piiritlemine ja ohustatud elanike tuvastamine;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (b) ohustatud piirkonna ja ohustatud elanike suhtes kaitsemeetmete rakendamise vajaduse ja ulatuse hindamine;
- (c) ohustatud piirkonnale juurdepääsu tõkestamise või kontrollimise ning piirkonna elutingimuste suhtes piirangute kehtestamise vajaduse hindamine;
- (d) eri elanikerühmade kiirgusega kokkupuute hindamine ning hinnangu andmine üksikisikule kättesaadavate kiirgusega kokkupuute piiramise individuaalsete vahendite kohta;
- (e) strateegia ja vastavate viitetasemetega seotud lühema ja pikema aja eesmärgid.

2. Liikmesriik, kes on otsustanud lubada elada ja taasalustada sotsiaalset ja majandustegevust pikaks ajaks jääksaaste mõju alla jääval alal, tagab sidusrühmadega konsulteerides, et seal kehtestatakse vajaduse korral jätkuv kontroll kiirgusega kokkupuute üle, eesmärgiga luua elutingimused, mida võiks pidada normaalseks; muu hulgas hõlmab see tegevus:

- (a) igapäevase elu jaoks sobivate viitetasemete kehtestamist;
- (b) infrastruktuuri loomist, mis toetab ohustatud aladel jätkuvalt selliste eneseabi kaitsemeetmete võtmist nagu teavitamine, nõustamine ja seire.

*Artikkel 74**Radoon elamutes ja üldkasutatavates ehitistes*

1. Artiklis 103 osutatud tegevuskavas sätestab liikmesriik siseruumide õhus radooni viitetasemed, mida ei tohi ületada (aasta keskmisena):

- (a) 200 Bq/m³ uute elamute ja uute üldsusele juurdepääsetavate ehitiste jaoks;
- (b) 300 Bq/m³ olemasolevate elamute jaoks;
- (c) 300 Bq/m³ olemasolevate üldkasutatavate ehitiste jaoks. Erijuhul, kui ruumis viibimise aeg on lühike, võib ette näha viitetaseme kuni 1 000 Bq/m³.

2. Riikliku tegevuskava kohaselt liikmesriik:

- (a) tuvastab viitetasest ületavad olemasolevad elamud ja toetab radoonisisalduse vähendamise meetmete võtmist olemasolevates elamutes, kus viitetasest on ületatud;
- (b) tagab radooni mõõtmise üldkasutatavates ehitistes radooniohtlikel aladel.

3. Radooni pinnasest ja riiklikus tegevuskavas kindlaks määratud ehitusmaterjalidest sisseimbumise takistamiseks kehtestab liikmesriik konkreetsed ehitusnormid ning nõuab nende järgimist, eriti radooniohtlikel aladel, et vältida viitetasemest kõrgemat radoonisisaldust uutes ehitistes.

4. Liikmesriik teavitab kohalikul ja riigi tasandil tüüpilisest radoonikontsentratsioonist, radooniga kaasnevatest terviseriskidest ning vahenditest, mille abil on võimalik radooni püsikontsentratsiooni vähendada.

*Artikkel 75**Ehitusmaterjalid*

1. Käesolevas artiklis sätestatud nõudmisi kohaldatakse:

- (a) ehitusmaterjali suhtes, mille asjakohane pädev asutus on tunnistanud kiirguskaitse seisukohalt probleemseks ja sellisena ka loetlenud, võttes arvesse XI lisas esitatud mittetäielikku loendit materjalide kohta seoses neist eralduva gammakiirgusega või

Neljapäev, 24. oktoober 2013

(b) ehitusmaterjali suhtes, mille asutus on hinnanud radooni riiklikus tegevuskavas probleemseks vastavalt artiklile 103.

2. Tuvastatud ehitusmaterjalitüüpide puhul tööstusharu, kes neid materjale turule toob:

(a) määrab VII lisa kohaselt kindlaks nende radionukliidisisalduse;

(b) esitab pädevale asutusele teavet mõõtmistulemuste ning VII lisas määratletud vastavate aktiivsuskontsentratsiooni indeksite kohta.

3. Pädev asutus tagab, et tuvastatud ehitusmaterjalitüübid klassifitseeritakse VII lisa kohaselt viisil nende kavandatud kasutuse ja aktiivsuskontsentratsiooni indeksi järgi.

4. Piiramata artikli 103 kohaldamist, ei nõuta riigi tasandil sätestatud nõuete täitmist sellise tuvastatud ehitusmaterjalitüübi puhul, millest lisaks valitsevale väliskokkupuutele siseruumis saadav väliskiirituse doos ei ületa viitetaset 1 millisiivert aastas. Siiski jätkatakse sellise ehitusmaterjali järelevalvet, et tagada selle aktiivsuskontsentratsiooni jätkuv vastavus viitetasemele. VII lisas määratletud A-kategooria ehitusmaterjal vabastatakse piirangutest seoses viimisega liidu turule.

5. Tuvastatud ehitusmaterjalitüübi puhul, millest lisaks valitsevale väliskokkupuutele ületab siseruumis saadav väliskiirituse doos viitetaseme 1 millisiivert aastas, määrab pädev asutus asjakohased meetmed, alustades registreerimisest ja asjaomaste ehitusnormide üldisest rakendamisest ja lõpetades sellise materjali kavandatavale kasutamisele konkreetse piirangu seadmise.

6. Enne tuvastatud ehitusmaterjalitüübi turuleviimist tehakse kättesaadavaks ehitusnormide rakendamiseks vajalik teave, mis hõlmab nimetatud ehitusmaterjalitüübi radionukliidide sisaldust, aktiivsuskontsentratsiooni indeksit ja sellele vastavat klassifikatsiooni.

IX PEATÜKK

KESKKONNAKAITSE

Artikkel 76

Keskonnakriteeriumid

Liikmesriik lisab oma kiirguskaitse õigusraamistikku, eriti inimtervise kiirguskaitse süsteemi, keskkonna elustikuliikide kiirguskaitset käsitlevad sätted. Osutatud õigusraamistikus rakendatakse keskkonnakriteeriume, mille eesmärk on kaitsta ohustatud või tüüpiliste elustikuliikide populatsioone, lähtudes nende osatähtsusest ökosüsteemis. Kui see on asjakohane, tuvastatakse kiirgustegevusalad, mis nimetatud õigusraamistiku nõuete rakendamiseks tuleb allutada regulatiivsele kontrollile. **Selleks tõhustab liikmesriik kõnealuse valdkonna teadusuuringuid ja ajakohastab õigusraamistikku, et võtta vastavalt arvesse mis tahes uusi leide.** [ME 104]

Artikkel 77

Heite lubatud piirmäärad

Liikmesriigi pädev asutus peab radioaktiivse heite lubatud ülempiiri kehtestamisel vastavalt artikli 65 lõikele 2 tagama ka elustikuliikide piisava kaitse. Selleks võib läbi viia üldise sõelhindamise, et olla kindel, et keskkonnakriteeriumid on täidetud.

Artikkel 78

Õnnetusega seotud radioaktiivse aine heide

Liikmesriik nõuab ettevõtjalt asjakohaste tehniliste meetmete võtmist, et vältida olulist keskkonnakahju õnnetusega seotud radioaktiivse aine heite korral või vähendada sellise kahju ulatust. **Riiklikud asutused tagavad, et korrapäraselt kontrollitaks pisteliselt objekte või käitisi ning ettevõtjate kiirgustegevust, et tagada niisuguste meetmete võtmine või olemasolu.** [ME 105]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 79
Keskonnaseire

Kui liikmesriigi pädev asutus kehtestab keskkonnaseirekava või nõuab sellise kava elluviimist, hõlmab ta sellega vajaduse korral keskkonnale tüüpilised elustikuliigid ning keskkonnakomponendid, mis kujutavad endast elanike kiiritusradasid. **Võetavate meetmete läbipaistvuse ja tulemuslikkuse suurendamiseks vahetavad liikmesriikide riiklikud asutused korrapäraselt andmeid ja teavet keskkonna radioaktiivsuse kohta, hõlmates ka uute andmete viivitamatut levitamist.** [ME 106]

X PEATÜKK
REGULATIIVSE KONTROLLI NÕUDED

1. JAGU
INSTITUTSIOONILINE INFRASTRUKTUUR

Artikkel 80
Pädev asutus

1. Liikmesriik määrab pädeva(d) asutuse(d) käesolevas direktiivis ettenähtud **regulatiivse kontrolli teostamiseks; pädeva asutuse või pädevate asutuste tegevus ei sõltu ühestki institutsioonist, mis tegeleb tuumaenergia edendamise või kasutamise** ~~ülesannete täitmiseks~~. [ME 107]

1a. Iga liikmesriik hoolitseb selle eest, et liikmesriigi pädevad asutused tagavad riigisiseste õigusaktide kohaselt elanike osalemise doosi piirmäärade kehtestamises või muutmises. [ME 108]

1b. Elanike osalemise korras nähakse eri etappidele ette mõistlikud tähtajad, millega jäetakse piisavalt aega elanike teavitamiseks ning selleks, et elanikud saaksid tulemuslikult otsustamisprotsessiks valmistuda ja selles osaleda. [ME 109]

1c. Pädev asutus tagab, et elanike osalemise tulemusi võetakse doosi piirmäärasid käsitleva otsuse vastuvõtmisel nõuetekohaselt arvesse. [ME 110]

2. Liikmesriik edastab komisjonile pädeva(te) asutus(t)e nime ja aadressi ning vajaliku teabe pädevusvaldkondade kohta, et tagada asutus(t)ega kiire kontaktivõtmine.

3. Kui liikmesriigil on kõrgaktiivsete kinniste ja/või omanikuta kiirgusallikate kontrollimiseks rohkem kui üks pädev asutus, määrab ta ühe kontaktpunkti, mille kaudu peetakse ühendust muude liikmesriikide pädevate asutustega.

4. Liikmesriik teatab komisjonile kõigist muudatustest, mis on tehtud lõigetes 2 ja 3 osutatud andmetes.

5. Komisjon edastab lõigetes 2, 3 ja 4 osutatud teabe ELi kõikidele pädevatele asutustele ning avaldab seda korrapäraselt Euroopa Liidu Teatajas vähemalt iga kahe aasta järel.

Artikkel 81
Teenistuste ja ekspertide tunnustamine

1. Liikmesriik kehtestab järgmiste teenistuste ja ekspertide tunnustamiseks vajaliku korra:

(a) töötervishoiuteenistused;

(b) dosimeetriateenistused;

(c) kiirguskaitse eksperdid **ja kiirguskaitse korraldajad**; [ME 111]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

(d) meditsiinifüüsika spetsialistid.

Liikmesriik võtab vastu sätteid, millega tagab osutatud teenistuste ja ekspertide **sõltumatuse ja** eksperdiarvamuste jätkuva kättesaadavuse. [ME 112]

2. Liikmesriik määrab kindlaks tunnustamise nõuded ja edastab need komisjonile koos tunnustamise eest vastutava pädeva asutuse nime ja aadressiga. Liikmesriik edastab ka kõik nendes andmetes tehtavad muudatused.

3. Liikmesriik määrab ka muud teenistused või eksperdid, kelle puhul on nõutav spetsiaalne kiirguskaitsealane kutsekvalifikatsioon, ja vajaduse korral sellise kvalifikatsiooni tunnustamise korra.

4. Komisjon teeb löike 2 kohaselt saadud teabe liikmesriikidele kättesaadavaks.

Artikkel 82

Töetervishoiuteenistus

Töetervishoiuteenistus kontrollib kiirgustöötaja tervisekontrolli käigus tema kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega ja tervislikku seisundit, et teha kindlaks, kas ta sobib täitma temale määratud ülesandeid.

Artikkel 83

Dosimeetriateenistus

Dosimeetriateenistus määrab kindlaks kiirgustöötaja sise- ja välisdoosi, mida mõõdetakse individuaalse kiirgusseirega, et registreerida nimetatud doos koostöös ettevõtja ja töetervishoiuteenistusega. Dosimeetriateenistus vastutab individuaalsete seireseadmete kaliibrimise, lugemise ja tõlgendamise ning inimorganismi ja bioloogiliste proovide radioaktiivsuse mõõtmise eest.

Artikkel 84

Kiirguskaitse ekspert

1. Kiirguskaitse ekspert annab ettevõtjale pädevat nõu kutse- ja elanikukiirituse küsimustes, tuginedes oma ametialasele arvamusele, mõõtmistele ja hindamistele.

2. Kiirguskaitse eksperdi arvamus hõlmab muu hulgas järgmisi valdkondi:

(a) uue käitise ning uute või muudetud kiirgusallika kasutuselevõtu kava osad, milles käsitletakse kiirguskaitse seisukohalt olulisi tehnilisi kontrole, projekteerimise iseärasusi, ohutusalasid omadusi ning hoiatusseadmeid;

(b) kontrollialadeks ja järelevalvepiirkondadeks klassifitseerimine;

(c) töötajate klassifitseerimine;

(d) töökoha seirekava ja individuaalse seirekava sisu;

(e) asjakohased kiirgusseireseadmed, mida tuleb kasutada;

(f) individuaalse dosimeetria asjakohased meetodid;

(g) optimeerimine ja asjakohaste doosipiirangute kehtestamine;

(h) kvaliteedi tagamine;

(i) keskkonnaseire kava;

(j) radioaktiivsete jäätmete lõpladustamise nõuded;

(k) õnnetuste ja vahejuhtumite ärahoidmise kord;

(l) valmisolek ja reageerimine avariikiirituse olukorras;

(m) kiirgustöötajate koolitus- ja ümberõppekavad.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

3. Vajaduse korral võib kiirguskaitse eksperdi ülesandeid täita spetsialistide rühm, kellel kokku on vajalik pädevus.

*Artikkel 85**Meditsiinifüüsika spetsialist*

1. Meditsiinifüüsika spetsialist tegutseb tervishoiukeskkonnas, andes vajaduse korral spetsialistina nõu meditsiiniikiirituses rakendatava kiirgusfüüsika küsimustes.
2. Sõltuvalt meditsiiniikiirituse toimingutest võib meditsiinifüüsika spetsialist vastutada dosimeetria eest, mis hõlmab ka patsiendile antava doosi hindamiseks vajalikke füüsikalisi mõõtmisi, annab nõu meditsiiniikiiritusseadmete kohta ja toetab oma tegevusega eelkõige:
 - (a) patsientide ja muude meditsiiniikiiritust saavate üksikisikute kiirguskaitse optimeerimist, sealhulgas diagnostiliste viitetasemete kohaldamist ja kasutamist;
 - (b) meditsiiniikiiritusseadmete kvaliteedi hindamise määramist ja läbiviimist;
 - (c) meditsiiniikiiritusseadmete ja -kätise tehniliste kirjelduste ettevalmistamist;
 - (d) meditsiiniikiirguskaitsete kiirguskaitsealast järelevalvet;
 - (e) kiirguskaitsealaste mõõtmiste läbiviimiseks vajalike seadmete valimist;
 - (f) teostajate ja muude töötajate koolitamist kiirguskaitsega seotud olulistes küsimustes.

(fa) kiirgustöötajate teavitamiseks ja koolitamiseks kasutatavate dokumenteeritud menetluste loomist. [ME 113]

Kui see on asjakohane, võib meditsiinifüüsika spetsialisti ülesandeid täita meditsiinifüüsikateenistus.

*Artikkel 86**Kiirguskaitse korraldaja*

1. Liikmesriik otsustab, millise kiirgustegevuse puhul on vaja määrata kiirguskaitse korraldaja, kes täidaks ettevõttes kiirguskaitsega seotud ülesandeid. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt, et see varustaks kiirguskaitse korraldaja tema tööülesannete täitmiseks vajalike vahenditega. Kiirguskaitse korraldaja esitab aruanded otse ettevõtjale.
2. Sõltuvalt kiirgustegevuse laadist võivad kiirguskaitse korraldaja tööülesanded hõlmata järgmist:
 - (a) tagamine, et kiirgusega seotud töid tehakse vastavalt tehnilisi tingimusi käsitlevas korras või kohalikes eeskirjades ettenähtud nõuetele;
 - (b) töökoha seirekava rakendamise kontrollimine;
 - (c) radioaktiivse kiirguse allikaid käsitlevate asjakohaste andmete säilitamine;
 - (d) asjaomaste ohutus- ja hoiatussüsteemide olukorra regulaarne hindamine;
 - (e) individuaalse seirekava rakendamise kontrollimine;
 - (f) tervisejärelevalve kava rakendamise kontrollimine;
 - (g) kohalike eeskirjade ja menetluste tutvustamine uutele töötajatele;
 - (h) nõustamine ja märkuste tegemine tööplaanide kohta;
 - (i) tööplaanide kinnitamine;
 - (j) aruannete esitamine kohalikule juhtkonnale;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (k) osalemine avariikiirituse olukorra ärahoidmises, selleks valmisoleku loomises ja sellele reageerimise korraldamises;
- (l) sidepidamine kiirguskaitse eksperdiga.

(la) kiirgustöötajate teavitamiseks ja koolitamiseks kasutatavate dokumenteeritud menetluste loomine. [ME 114]

Kiirguskaitse korraldaja ülesandeid võib täita ettevõttes moodustatud kiirguskaitseüksus.

2. JAGU

KINNISTE KIIRGUSALLIKATE KONTROLL

Artikkel 87

Üldnõuded

1. Liikmesriik võtab vajalikud meetmed piisava kontrolli säilitamiseks kinniste kiirgusallikate üle, arvestades nende asukohta, kasutamist ja kasutusest kõrvaldamist.
2. Liikmesriik nõuab ettevõtjalt iga sellise tema vastutusalasse kuuluva kiirgusallikate, samuti selle asukoha ja üleandmise registreerimist.
3. Liikmesriik võtab kasutusele süsteemi, mis tagab tema nõuetekohase teavitamise kinniste kiirgusallikate üleandmisest teatavatel juhtudel, kui see on vajalik, ning kõrgaktiivsete kinniste kiirgusallikate üleandmisest kõigil juhtudel.
4. Liikmesriik nõuab igalt ettevõtjalt, kelle valduses on kinnine kiirgusallikas, et ta teataks pädevale asutusele viivitamata kinnise kiirgusallika kadumisest, vargusest või loata kasutamisest.

Artikkel 88

Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika kontrolli nõuded

Liikmesriik tagab, et enne kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika kasutamiseks tegevusloa andmist:

- (a) võetakse piisavad meetmed kiirgusallika ohutu haldamise ja julgeoleku tagamiseks, sealjuures ka siis, kui sellest saab kasutusest kõrvaldatud kiirgusallikas. Selliste meetmetega võidakse nõuda kasutusest kõrvaldatud kiirgusallika üleandmist tarnijale või paigutamist lõppladustamis- või ladustamisrajatisse või kohustada tootjat või tarnijat osutatud kiirgusallikat vastu võtma;
- (b) sätestatakse kas finantstagatise või muu teatava kiirgusallika puhul asjaomase samavääarse vahendi abil kiirgusallika ohutu haldamine nõuetekohasel viisil, kui see muutub kasutusest kõrvaldatud kiirgusallikaks, sealhulgas juhul, kui omanik muutub maksujõuetuks või lõpetab tegevuse.

Artikkel 89

Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallikaga seotud tegevusloa andmise erinõuded

Lisaks V peatükis esitatud üldistele tegevusloa andmise nõuetele tagab liikmesriik, et kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika valmistamine, kasutamine või omamine hõlmab:

- (a) kiirgusallika, kiirgusallika konteineri ja lisaseadmete toimivuse miinimumnõudeid;
- (b) töösisekorda, mida tuleb järgida;
- (c) kasutusest kõrvaldatud kiirgusallika nõuetekohast haldamist, sealhulgas kord, mille alusel antakse vajaduse korral kasutusest kõrvaldatud kiirgusallikas üle valmistajale, tarnijale, muule tegevusloaga ettevõtjale või paigutatakse jäätmete lõppladustamis- või ladustamisrajatisse.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 90

Ettevõtja dokumenteerimiskohustus

Liikmesriik nõuab, et arvestusdokumendid kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika kohta hõlmaksid XII lisas määratletud teavet ja et ettevõtja esitaks pädeva asutuse nõudmisel sellele nende dokumentide osalise, s.o vähemalt XIII lisas ettenähtud mahus või täieliku koopia. Ettevõtja arvestusdokumendid on pädevale asutusele inspekteerimiseks kättesaadavad.

Artikkel 91

Pädeva asutuse dokumenteerimiskohustus

1. Pädev asutus säilitab ettevõtja arvestusdokumente, kellel on luba kõrgaktiivse kinnise kiirgusallikaga seotud kiirgustegevuste jaoks, samuti dokumente tema kiirgusallikate kohta. Arvestusdokumendid sisaldavad järgmisi andmeid: asjaomane radionukliid, aktiivsus valmistamise ajal või, kui see ei ole teada, aktiivsus esimesel turuleviimisel või siis, kui omanik kiirgusallika omandas, ning kiirgusallika tüüp. Pädev asutus ajakohastab arvestusdokumentide andmeid, võttes arvesse kiirgusallikate üleandmist ja muid tegureid.

2. **Liikmesriik tagab, et tegevusloa omanikud märgistavad konteinerid ja dokumenteerivad kõrgaktiivse kinnise kiirgusallikaga seotud kiirgustegevuse vastupidaval viisil. Dokumentatsioon hõlmab nii kiirgusallikate keemilist, toksilist ja radioloogilist koostist kui ka asjaolu, kas need on tahkes, vedelas või gaasilises olekus.** [ME 115]

Artikkel 92

Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika turvalisus

1. Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallikaga seotud tegevust sooritav ettevõtja järgib XIV lisas sätestatud nõudeid.
2. Tootja, hankija ja iga ettevõtja tagab kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika ja konteineri vastavuse XV lisas sätestatud tuvastamis- ja märgistamisnõuetele.

3. JAGU

OMANIKUTA KIIRGUSALLIKAS

Artikkel 93

Omanikuta kiirgusallika tuvastamine

1. Liikmesriik nõuab igalt omanikuta kiirgusallika leidnud isikult, et see teataks sellest viivitamata avariiolekorruga tegelevale organisatsioonile või pädevale ametiasutusele ega teeks kiirgusallikaga midagi enne, kui need organid on talle andnud asjakohased juhised.
2. Liikmesriik võtab meetmed omanikuta kiirgusallika tuvastamise korra kehtestamiseks sellistes kohtades nagu suured vanametalli hoiuplatsid ja vanametalli ümbertöötlemiskäitised, kust omanikuta kiirgusallikaid võib üldiselt leida, või siis vajaduse korral olulistes transiidi sõlmpunktides, näiteks tollipunktis.
3. Liikmesriik tagab, et isikutele, kes töötavad lõikes 2 osutatud kohtades ja tavapärastelt ei tegele tööga, mille puhul kohaldatakse kiirguskaitse nõudeid, antakse kiiresti erialast tehnilist nõu ja abi. Nõuannete ja abi põhieesmärk on kaitsta töötajaid ja elanikke kiirguse eest ja tagada kiirgusallika ohutus.

Artikkel 94

Metalli saastumine

Liikmesriik nõuab, et vanametalli ringlussevõtukäitis teataks kiiresti pädevale asutusele omanikuta kiirgusallika sulatamisest, ning nõuab saastatud metalli töötlemise lõpetamist selle ajani, kuni selleks on saadud pädeva asutuse luba.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 95

Omanikuta kiirgusallikate valdussevõtmine, haldamine ja lõpladustamine

1. Liikmesriik tagab, et pädev asutus on valmis omanikuta kiirgusallika oma valdusse võtma ja sellest tuleneva kiirgusavariiga tegelema, ning on kehtestanud asjakohased eeskirjad või koostanud reageerimiskava ja kavandanud meetmed.
2. Liikmesriik tagab, et vajaduse korral korraldatakse varasema kiirgustegevusega seotud omanikuta kiirgusallikate kogumise kampaaniaid.

Kampaania võib hõlmata liikmesriigi finantsosalust kiirgusallikate valdussevõtu-, haldus- ja lõpladustamiskulude katmisel ning samuti asutuste (nt tolliasutuste) ja omanike (nt teadusasutuste, materjalide katsetamisega tegelevate asutuste või haiglate) varasemate arvestusdokumentide ülevaatust.

Artikkel 96

Finantstagatis seoses omanikuta kiirgusallikatega

Liikmesriik tagab, et liikmesriigi otsusega kehtestatavas korras seatakse sisse finantstagatise süsteem või muu samaväärne vahend, et katta omanikuta kiirgusallikate valdussevõtmist ja artikliga 95 sätestatud nõuete rakendamisest tuleneda võivad sekkumiskulud.

4. JAGU

AVARIIKIIRITUSE OLUKORD

Artikkel 97

Avariolukorra ohjamise süsteem

1. Liikmesriik tagab, et võetakse arvesse asjaolu, et tema territooriumil või väljaspool seda toimuva tegevusega võib kaasneda avariolukord, mis võib teda mõjutada. Liikmesriik kehtestab avariolukorra ohjamise süsteemi ja näeb sellise süsteemi säilitamiseks ette piisavad haldusmenetlused.
2. Avariolukorra ohjamise süsteem kavandatakse selliselt, et see oleks kooskõlas ohuhinnangu tulemustega ning võimaldaks tõhusalt reageerida kiirgustegevuse ja ettenägematute sündmustega, näiteks pahatahtlikud teod ja omanikuta kiirgusallika avastamine, kaasnevale avariikiirituse olukorrale.
3. Ohustatud elanikele mõjuvate deterministlike efektide vältimiseks ja stohhastiliste efektide riski vähendamiseks nähakse avariolukorra ohjamise süsteemiga ette avariolukorra lahendamise kavade koostamine, võttes arvesse kiirguskaitse üldpõhimõtteid ja III peatükis osutatud viitetasemeid. Avariolukorra ohjamise süsteem hõlmab IX lisa A jaos loetletud elemente.

Artikkel 98

Valmisolek avariolukorraks

1. Liikmesriik tagab, et ohuhinnangutega tuvastatud mitmesugust liiki avariolukordade jaoks koostatakse eelnevalt avariolukorra lahendamise kavad.
2. Liikmesriik tagab avariolukorra lahendamise kavade regulaarse katsetamise, läbivaatamise ja muutmise.
3. Võimaluse korral hõlmavad avariolukorra lahendamise kavad avariolukorra ohjamise süsteemi olulisi elemente, millele on viidatud artiklis 97.
4. Avariolukorra lahendamise kavad hõlmavad IX lisa B jaos määratletud elemente.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 99

Rahvusvaheline koostöö

1. Kui liikmesriigi territooriumil on tekkinud avariolukord, mis võib mõjutada muid liikmesriike või kolmandaid riike, teeb ta selle lahendamiseks koostööd muude liikmesriikide ja kolmandate riikidega, et lihtsustada kiirguskaitse korraldamist nendes liikmesriikides või kolmandates riikides.
2. Kui avariolukord tekib liikmesriigi territooriumil või tõenäoliselt tekivad kiirgusega seotud tagajärjed liikmesriigi territooriumil, võtab see liikmesriik koostöö tegemiseks ühendust avariolukorraga seotud muude liikmesriikide või kolmandate riikidega.
3. Liikmesriigid vahetavad kiiresti teavet ja teevad koostööd muude asjaomaste liikmesriikide või kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega, kui on tegemist kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika, muu radioaktiivse kiirgusallika või radioaktiivse materjali kadumise, asukohavahetuse, varguse või avastamisega ning sellega seotud järelmeetmete või uurimistega, ilma et see piiraks asjaomaste konfidentsiaalsusnõuete ja siseriiklike määruste kohaldamist.

5. JAGU

PÜSIKIIRITUSE OLUKORRAD

Artikkel 100

Püsikiirituse olukordi hõlmavad kavad

1. Liikmesriik tagab selliste kavade kehtestamise, mis aitavad tuvastada ja hinnata püsikiirituse olukordi ning määrata kindlaks kiirguskaitse seisukohalt murettekitavad kutse- ja elanikukiiritused.
2. Püsikiirituse olukordade kohta kehtestatud nõudeid kohaldatakse:
 - (a) kokkupuute suhtes kiirgusega, mis tuleneb maa-ala saastumisest radioaktiivse materjali jääkidega, mis pärinevad:
 - (i) minevikus toimunud tegevusest, mille suhtes ei kohaldata regulatiivset kontrolli või mis ei olnud reguleeritud vastavalt käesoleva direktiivi nõuetele;
 - (ii) avariolukorrrast pärast avariikiirituse olukorra lõppenuks kuulutamist, nagu on ette nähtud avariolukorra ohjamise süsteemiga;
 - (iii) minevikus toimunud tegevuse jääkidest, mille eest ettevõtja õiguslikult enam ei vastuta;
 - (b) looduslike kiirgusallikatega kokkupuutumisest, mis hõlmab:
 - (i) radooni ja torooniga kokkupuudet töökoha, elamu või muu ehitise siseruumides;
 - (ii) kokkupuudet ehitusmaterjalidest tuleneva väliskiiritusega siseruumides;
 - (c) kokkupuudet kaupadega, mis sisaldavad:
 - (i) radionukliidide punktis a määratletud saastunud aladelt või
 - (ii) looduslikke radionukliidide, eriti toiduainetes, joogiveses ja ehitusmaterjalides;
 - (d) muud püsikiirituse olukorrad, mida tuleb kiirguskaitse seisukohast arvesse võtta.
3. Liikmesriik võib põhjendatuse üldist põhimõtet arvesse võttes otsustada, et püsikiirituse olukorra puhul ei ole vaja kaaluda kaitsemeetmete võtmist.
4. Püsikiirituse olukorras, mille eest õiguslikult vastutab ettevõtja ja mis on kiirguskaitse seisukohalt probleemsed, kohaldatakse asjakohaseid kavandatava kiiritusolukorra kohta sätestatud nõudeid.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 101

Strateegia kehtestamine

1. Liikmesriigid korraldavad sellise strateegia kehtestamise, mis aitab tagada püsikiirituse olukorra asjakohase ohjamise ning selleks vahendite eraldamise vastavalt ohu suurusele ja kaitsemeetmete tõhususele.
2. Püsikiirituse olukorra ohjamise strateegia vastuvõtmise eest vastutav pädev asutus tagab, et strateegia hõlmab:
 - (a) eesmärgi, mille saavutamist strateegia abil taotletakse, **eriti seoses jääkdoosiga**; [ME 116]
 - (b) ~~asjakohaseid viitetasemeid, võttes arvesse I lisas osutatud viitetasemete vahemikke~~. [ME 117]

Artikkel 102

Strateegia rakendamine

1. Liikmesriik määrab püsikiirituse olukorra ohjamise eest vastutava pädeva asutuse jaoks kindlaks strateegia rakendamisega seotud kohustused ning vajaduse korral registreerijad, litsentsijad ja muud parandus- ja kaitsemeetmete rakendamise kaasatud pooled ning näevad vajaduse korral ette ka sidusrühmade kaasamise kiiritusolukordade ohjamise strateegia väljatöötamist ja rakendamist käsitlevate otsuste tegemisse.
2. Kõigi strateegia rakendamiseks ette nähtud kaitsemeetmete vorm, ulatus ja kestus optimeeritakse.
3. Pärast strateegia rakendamist hinnatakse allesjäänud jääkdooside jaotumist. Kaalutakse täiendavate meetmete võtmist iga viitetasemete ületava kokkupuute vähendamiseks.
4. Strateegia rakendamise ajal pädev asutus korrapäraselt:
 - (a) hindab, kas kasutada olevad parandus- ja kaitsemeetmed on eesmärkide saavutamise ning kavandatud ja rakendatavate meetmete tõhususe seisukohalt piisavad;
 - (b) edastab kiirgusega kokkupuutuvatele üksikisikutele teavet võimalike terviseriskide ning individuaalse kokkupuute vähendamiseks kättesaadavate vahendite kohta;
 - (c) annab juhiseid kokkupuute ohjamiseks üksikisiku ja kohalikul tasandil;
 - (d) pakub üldistest tervishoiu- ja turvanõuetest lähtudes ettevõtjatele teavet kiirguse kontsentratsioonide ja kiirgusseire asjakohaste vahendite ning kaitsemeetmete võtmise kohta siis, kui looduslikult esinevate radioaktiivsete materjalidega seotud tegevusi ei ohjata kavandatavate kiiritusolukordadena.

Artikkel 103

Radooni tegevuskava

1. Liikmesriik võtab vastu tegevuskava elamutes, üldkasutatavates ehitistes ja töökohtadel seoses radooni sisseimbumisega eri allikatest, näiteks pinnasest, ehitusmaterjalidest või veest, tuleneva pikaajalise riski ohjamiseks. Tegevuskavas võetakse arvesse XVI lisas käsitletud teemasid.
2. Liikmesriik edastab tegevuskava ja tuvastatud radooniohtlikke alasid käsitleva teabe komisjonile. Liikmesriik ajakohastab korrapäraselt tegevuskava ja teavet radooniohtlike alade kohta.

6. JAGU

JÕUSTAMISE SÜSTEEM

Artikkel 104

Inspekteerimised

1. Liikmesriik seab sisse inspekteerimissüsteemi või -süsteemid, et tagada käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud sätete järgimine ning algatada vajaduse korral järelevalve- ja parandusmeetmete võtmine.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. Pädev asutus kehtestab süstemaatilise inspekteerimise kava, võttes arvesse kiirgustegevusega seotud ohu laadi ja ulatust; kiirguskaitseküsimuste üldist hindamist kiirgustegevuste puhul ja vastavust käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud sätetele.
3. Liikmesriigid tagavad, et kõik inspekteerimise tulemused registreeritakse ning et aruanded edastatakse asjaomasele ettevõtjale.
4. Liikmesriik teeb inspekteerimiskava ja selle rakendamise peamised tulemused üldsusele kättesaadavaks.
5. Liikmesriik tagab mehhanismide olemasolu, mis võimaldavad õigeaegselt jagada asjaomastele pooltele, sealhulgas kiirgusallikate valmistajatele ja tarnijatele ning vajaduse korral ka rahvusvahelistele organisatsioonidele kiirguskaitse ja turvalisuse alast teavet, mis põhineb inspekteerimistest ning teatatud vahejuhtumitest ja õnnetustest ning nende kohta tehtud järeldustest omandatud kogemustel.

*Artikkel 105**Jõustamine*

Liikmesriik tagab, et pädeval asutusel on piisavalt õigusi, et nõuda ettevõtjalt meetmete võtmist puuduste kõrvaldamiseks ja nende kordumise ärahoidmiseks või vajaduse korral tegevusloa kehtetuks tunnistamiseks, kui regulatiivse inspekteerimise või muu regulatiivse hindamise tulemused tõendavad, et ettevõtja ei järgi käesoleva direktiiviga kooskõlas vastuvõetud sätteid.

*Artikkel 106**Karistused*

Liikmesriik kehtestab eeskirjad karistuste määramiseks käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud siseriiklike sätete rikkumiste eest ja võtab kõik vajalikud meetmed nende eeskirjade rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriik teeb kõnealused sätted komisjonile teatavaks mitte hiljem kui artiklis 107 kindlaks määratud kuupäevaks ning teatab hiljem viivitamata igast järgnevast muudatusest, mis neid mõjutab.

*XI PEATÜKK**LÖPPSÄTTED**Artikkel 107**Ülevõtmine*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 00.00.0000. IX peatüki keskkonnakaitset käsitlevad sätted võetakse üle hiljemalt [00.00.0000]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile. **Komisjon edastab selle teabe Euroopa Parlamendile.** [ME 118]

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Kui liikmesriik kavatab kehtestada käesolevas direktiivis sätestatud normidest rangemad normid, teavitab ta sellest komisjoni ja teisi liikmesriike. [ME 119]

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste riigiseste õigusnormide sätete teksti. **Komisjon teeb talle edastatud teabest kokkuvõtte ja edastab selle Euroopa Parlamendile.** [ME 120]

*Artikkel 108**Tühistamine*

Direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom tunnistatakse kehtetuks alates...

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Artikkel 109

Jõustumine

Direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 110

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

ELISA

Elanikukiirituse viitetasemete vahemikud

1. Elanikukiirituse optimeerimisel avari- ja püsikiirituse olukordades võetakse aluseks järgmiste vahemike kohaselt kehtestatavad viitetasemed, väljendatuna (akuutse või aastase) efektiivdoosina millisiivertites:

- (a) suurem kui 20 ja kuni 100;
- (b) suurem kui 1 ja kuni 20;
- (c) 1 või vähem.

Viitetaseme valik vastab punktides 2–5 osutatud tingimustele.

2. Piiramata elundidooside jaoks ettenähtud viitetasemete kohaldamist, kehtestatakse püsikiirituse olukordades efektiivdoosidena väljendatud viitetasemeks vahemik 1–20 millisiivertit aastas ja avariikiirituse olukordades vahemik 20–100 millisiivertit aastas.

3. Eriolukorras võib kasutada punktis 1 osutatud vahemikest madalamaid viitetasemeid, sealhulgas võib:

- (a) ette näha 20 millisiivertist madalama viitetaseme avariikiirituse olukorra jaoks, kui on võimalik pakkuda asjakohast kaitset, ilma et see põhjustaks ebaproportsionaalset olukorra halvenemist vastavate vastumeetmetega võrreldes ega liigseid kulusid;
- (b) konkreetse kiirgusallikaga seotud kokkupuute või kiiritusradade jaoks näha vajaduse korral püsikiirituse olukorras ette viitetaseme, mis on madalam kui 1 millisiivert aastas.

4. Üleminekuks avariikiirituse olukorrast püsikiirituse olukorrale nähakse ette asjakohased viitetasemed, eriti pärast selliste pikaajaliste vastumeetmete võtmise lõpetamist nagu ümberpaigutamine.

5. Kehtestatud viitetasemetes võetakse arvesse valitsevat olukorda ja sotsiaalseid kriteeriume, mis võivad hõlmata:

- (a) üldist teavet kiiritustaseme kohta, ilma individuaalset kokkupuudet arvesse võtmata, kui kiirituse tase on kuni 1 millisiivert aastas;
- (b) konkreetset teavet, mis võimaldab üksikisikutel võimaluse korral ohjata oma isiklikku kiirgusega kokkupuutumist, kui kiirituse tase on kuni 20 millisiivertit aastas;
- (c) individuaalsete dooside hindamist ja konkreetset teavet kiirgusega kaasnevate ohtude ning kiirgusega kokkupuute vähendamiseks kättesaadavate meetmete kohta, kui kiirituse tase on kuni 100 millisiivertit aastas. [ME 121]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

II LISA

Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika määramise aluseks olevad aktiivsuse väärtused

Allpool esitatud tabelis loetlemata radionukliidide asjakohased aktiivsustasemed on samad kui Rahvusvahelise Aatomienergiaagentuuri väljaandes „Radioaktiivsete materjalide ohtlikud kogused (D-väärtused)” (EPR-D-VALUES 2006) määratud D-väärtused.

Radionukliid	Aktiivsustase (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Esitatud on alfa-kiirgust eraldava radionukliidi aktiivsus.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

III LISA

Ioniseerivat kiirgust eraldavate seadmete ja toodete turuleviimine [ME 122]

A. Iga ettevõtja, kes kavatseb toote või seadme turule viia, esitab pädevale asutusele kogu asjakohase teabe, sealhulgas:

- (1) seadme või toote tehnilised näitajad;
- (2) juhul kui seade sisaldab radioaktiivseid aineid, siis teave kiirgusallika hoidjasse kinnitamise ja varjestamise kohta;
- (3) doosikiirused seadmete või toodete kasutamise asjakohastel kaugustel, sealhulgas doosikiirused 0,1 meetri kaugusel mis tahes juurdepääsetavast pinnast;
- (4) seadme või toote kavandatud kasutamine ja teave uue seadme või toote suhtelise toimivuse kohta olemasolevate toodete või seadmetega võrreldes;
- (5) toodete või seadmete korrapäraste kasutajate eeldatavad doosid.

(5a) seadme või toote võimalikest talitlushäiretest või õnnetustest tulenevad kiirgusohud. [ME 123]

B. Pädev asutus hindab A jaos loetletud andmeid ja esmajoones seda, kas:

- (1) seadme või toote toimimine põhjendab selle kavandatud kasutamist;
- (2) konstruktsioon on piisav kokkupuute langetamiseks tavalise töö olukorras ning kas toote või seadme väärkasutuse või õnnetusjuhtumi tõttu kiirituse saamine on tõenäoline ning millised on selle tagajärjed;
- (3) kui on tegemist tarbekaubaga, siis kas toote projekteerimisel on piisavalt arvesse võetud väljaarvamiskriteeriumidele vastavuse nõuet ning kas pärast toote kasutamise lõpetamist ei ole selle lõppladustamiseks vaja spetsiifilisi ettevaatusabinõusid;
- (4) juhul, kui seadet või toodet kasutatakse kiirgustegevustes, mis ei vaja tegevusluba, on lõppladustamise tingimused piisavad;
- (5) seade või toode on asjakohaselt märgistatud ning kas **kasutajale** ~~tarbijale~~ on esitatud sobiv dokumentatsioon koos nõuetekohase kasutamist ja lõppladustamist käsitlevate juhistega. [ME 124]

Ba. Pädevad asutused annavad seadmete ja toodete võimalikele kasutajatele kõikehõlmavat eelteavet ja tagavad nende kaasamise otsuste tegemisse. [ME 125]

IV LISA

Kiirgustegevused, mida kasutatakse mittemeditsiinilise kuvamise eesmärgil

Artikli 23 kohaldamisel võetakse arvesse loetelu järgmistest kiirgustegevustest, mida kasutatakse mittemeditsiinilise kuvamise eesmärgil:

A. Meditsiinitöötajate poolt meditsiiniikiiritusseadmete abil läbiviidavad toimingud:

1. tervise radioloogiline hindamine töölevõtmisel;
2. tervise radioloogiline hindamine sisserändel;
3. tervise radioloogiline hindamine kindlustuse eesmärgil;
4. tervise radioloogiline hindamine muudel eesmärkidel kui kiiritusega kokkupuutuva isiku tervis ja heaolu;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

5. laste ja täiskasvanute füüsilise arengu radioloogiline hindamine seoses sportlasekarjääri, tantsimisega jne;
 6. radioloogiline vanuse hindamine;
 7. ioniseeriva kiirguse kasutamine peidetud objektide avastamiseks inimese kehas.
- B. Muud kui meditsiiniseadmeid kasutavate muude kui meditsiinitöötajate poolt läbiviidavad toimingud:
1. ioniseeriva kiirguse kasutamine inimese kehal asuvate või inimese keha külge kinnitatud peidetud objektide avastamiseks;
 2. ioniseeriva kiirguse kasutamine peidetud inimeste avastamiseks lasti läbivalgustamisel;
 3. muud kiirgustegevused, millega kaasneb ioniseeriva kiirguse kasutamine õiguslikel või turvalisusega seotud eesmärkidel.

V LISA

Loetelu looduslike radioaktiivsete materjalide kasutamise seotud tööstusmeetoditest

Artikli 24 kohaldamisel võetakse arvesse järgmist loetelu looduslike radioaktiivsete materjalide kasutamise seotud tööstusmeetoditest, mis hõlmab ka asjakohaseid kõrvalprotsesse:

- (1) haruldaste muldmetallide eraldamine monatsiidist;
 - (2) tooriumiühendite tootmine ja tooriumi sisaldavate toodete valmistamine;
 - (3) nioobiumi-tantaalimaagi töötlemine;
 - (4) nafta ja gaasi tootmine;
 - (5) geotermilise energia tootmine;
 - (6) TiO₂ pigmendi tootmine;
 - (7) fosfori termiline tootmine;
 - (8) tsirkoon ja tsirkooniumitööstus;
 - (9) fosforväetiste tootmine;
 - (10) tsemendi tootmine, klinkerahjude hooldus;
 - (11) kivisõega köetavad elektrijaamad, keskküttekatelde hooldus;
 - (12) fosforhappe tootmine;
 - (13) raua esmane tootmine;
 - (14) tina, plii, vase sulatamine;
 - (15) põhjavee puhastusjaamad;
 - (16) muude maakide kui uraani kaevandamine.
-

Neljapäev, 24. oktoober 2013

VI LISA

Väljaarvamis- ja vabastamiskriteeriumid

1. Väljaarvamine

Kiirgustegevuse võib välja arvata käesoleva direktiivi nõuete kohaldamisalast kas otseselt, võttes aluseks selle vastavuse punktis 2 sätestatud numbrilistele väljaarvamiskriteeriumidele (aktiivsuse väärtused (Bq) või kontsentratsiooni väärtused (Bq g^{-1})), või reguleeriva otsuse põhjal, lähtudes tegevusest teatamisel esitatud teabest ja kooskõlas punktis 3 esitatud üldiste väljaarvamiskriteeriumidega, mida kasutatakse kiirgustegevuse edaspidiste nõuete kohaldamisalast väljaarvamiseks.

2. Väljaarvamis- ja vabastamisväärtused

Kiirgustegevusega kaasneva koguaktiivsuse väljaarvamise väärtused (Bq) on esitatud tabeli B 3. veerus kunstlike radionukliidide ja teatavate tarbekaupades kasutatavate looduslike radionukliidide kohta. Muude looduslike radionukliididega seotud kiirgustegevuste puhul sellised väärtused üldiselt kohaldatavad ei ole.

Kiirgustegevuses kasutatavate materjalide väljaarvamise aktiivsuskontsentratsioonide väärtused (Bq g^{-1}) on esitatud tabeli A 1. osas kunstlike radionukliidide kohta ja tabeli A 2. osas looduslike radionukliidide kohta. Tabeli A₁ 1. osa väärtused on kohaldatavuse korral esitatud individuaalsete radionukliidide kohta, sealhulgas lühiealiste radionukliidide kohta, mis on tasakaalus nende emanukliididega. Tabeli A 2. osa väärtusi kohaldatakse kõikide U-238 või Th-232 lagunemisahela radionukliidide suhtes, kõrgemaid väärtusi võib kohaldada lagunemisahela nende osade kohta, mis ei ole emanukliidiga tasakaalus.

Tabeli A 1. osas või tabeli A 2. osas esitatud kontsentratsiooniväärtusi kasutatakse ka tahkete materjalide vabastamiseks taaskasutuse, ringlussevõtu, tavapärase lõpladustamise või põletamise eesmärgil. Kõrgemad väärtused võidakse määrata konkreetsetele materjalidele või konkreetsetele kiiritusradadele, võttes seejuures arvesse ühenduse juhiseid, samuti ka asjakohaseid täiendavaid nõudmisi pindaktiivsuse kohta või seiret käsitlevaid nõudmisi.

Kunstlike radionukliidide segude puhul peab konkreetse nukliidiga seotud tegevuste või kontsentratsioonide kaalutud summa (kõikide ühes ja samas põhiaines esinevate radionukliidide kohta) jagatuna vastava väljaarvamiseväärtusega olema ühest väiksem. Vajaduse korral saab seda tingimust kontrollida kõige täpsemate radionukliidide segu kohta antud hinnangute põhjal. Tabeli A 2. osas esitatud väärtusi kohaldatakse individuaalselt iga emanukliidi suhtes. Mõnede lagunemisahela elementide, näiteks Po-210 või Pb-210 puhul võib olla vajalik oluliselt, kuni kaks suurusjärku kõrgema väärtuse kasutamine, mille puhul võetakse arvesse komisjoni juhiseid.

Tabeli A 2. osas esitatud väärtusi ei tohi kasutada looduslike radioaktiivsete materjale töötlevate tööstusharude ehitusmaterjalidele lisatavate jääkide väljaarvamiseks. Selliste tuvastatud tööstusharudest pärinevate jääkide ringlussevõttu ohjatakse tegevusloa alusel toimuva kiirgustegevusena või arvatakse see välja 3. jaos esitatud üldiste väljaarvamiskriteeriumide põhjal. Selleks kontrollitakse radionukliidide kontsentratsioonide summa vastavust VII lisa määratletud ehitusmaterjalide radionukliidide indeksi I asjakohasele väärtusele.

Tabeli B 3. veerus sätestatud väärtused kehtivad radioaktiivsete ainete kogumi suhtes, mis on konkreetsel hetkel konkreetse kiirgustegevusega seoses teatava isiku või ettevõtja valduses. Siiski võib pädev asutus kasutada neid väärtusi ka väiksemate üksuste või pakendite puhul, näiteks väljaarvatud tarbekaupade veo või ladustamise väljaarvamiseks, kui 3. jaos esitatud üldised väljaarvamiskriteeriumid on täidetud.

3. Üldised väljaarvamis- ja vabastamiskriteeriumid

Teatatud kiirgustegevuste väljaarvamise või **radioaktiivsete** materjalide tegevusloa alusel toimuvatest tegevustest vabastamise üldised kriteeriumid on järgmised: [ME 126]

- aruandluskohustusest vabastatava kiirgustegevusega üksikisikutele kaasnev kiirgusoht on piisavalt väike, nii et seda ei pea õiguslikult reguleerima ja
- kiirgustegevuse tüüp on leitud olevat põhjendatud ja

Neljapäev, 24. oktoober 2013

(c) kiirgustegevus on iseenesest ohutu.

Kiirgustegevust, millega kaasnevad väikesed radioaktiivsete ainete kogused või madalad aktiivsuskontsentratsioonid, mis on võrreldavad tabeli A 1. osas ja tabelis B sätestatud väljaarvamisväärtustega, ning üldiselt iga looduslike radionukliididega seotud tegevust loetakse vastavaks kriteeriumile c.

Kiirgustegevused, millega kaasnevad tabeli A 1. osas ja tabelis B sätestatud väljaarvamisväärtustest väiksemad radioaktiivsete ainete kogused või madalamad aktiivsuskontsentratsioonid, vastavad automaatselt ja täiendava kontrollimiseta kriteeriumile a. Sama kehtib ka tabeli A 2. osas esitatud väärtuste kohta, välja arvatud jääkide ringlussevõtt ehitusmaterjalides või konkreetsete kiiritusradade korral, milleks on näiteks joogivesi.

Teatatud kiirgustegevuste puhul, mis ei vasta neile väärtustele, tuleb hinnata üksikindiviidile tegevusest tulenevat kokkupuudet. Üldise kriteeriumi a täitmiseks tuleb tõendada, et järgmised doosi kriteeriumid on kõikvõimalikes olukordades täidetud:

Kunstlike radionukliidide **ja looduslike radionukliidide** puhul, **mida kasutatakse nende lõhustuvus-, fertiilsus- või radioaktiivsusomaduste tõttu:** [ME 127]

väljaarvatud kiirgustegevusest üksikisikule mõjuv eeldatav efektiivdoos on suurusjärgus kuni 10 mikrosiivertit aastas.

Looduslike radionukliidide puhul:

väljajäetud kiirgustegevusest tulenev doosi suurenemine üksikisiku jaoks, võttes arvesse looduslike kiirgusallikate valitsevat taustkiirgust, on suurusjärgus kuni 300 mikrosiivertit aastas elanike ja vähem kui 1 millisiivert töötajate puhul.

Elanikudooside hindamisel võetakse kiiritusradadena arvesse mitte üksnes gaasilist või vedelat heidet, vaid ka tahkete jääkide lõppladustamist või ringlussevõttu.

TABEL A:

Materjalide väljaarvamise või vabastamise aktiivsuskontsentratsioonide väärtused, mida saab kohaldada vaikeväärtustena tahke materjali mis tahes kogusele ja tüübile

TABEL A 1. osa: Kunstlikud radionukliidid

Radionukliid	Aktiivsuskontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Emanukliidid ja nende tütarproduktid, mille doose on võetud arvesse dooside arvutamisel (seega on vaja arvesse võtta üksnes emanukliidi väljaarvamistaset), on loetletud järgmises tabelis:

Emanukliid	Tütarprodukt
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Emanukliid	Tütarprodukt
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Tabeli A 1. osas nimetatud radionukliididel määrab pädev asutus vajaduse korral koguste ja aktiivsuskontsentratsiooni asjakohased väärtused massiühiku kohta. Sel viisil määratud väärtused täiendavad tabeli A 1. osas esitatud väärtusi.

TABELI A 2. osa: looduslikud radionukliidid

Väljaarvamis- ja vabastamisväärtused tahketes materjalides looduslikult esinevate radionukliidide kohta, mis on püsivas tasakaalus oma tütarproduktidega:

U-238 seeria looduslikud radionukliidid	1 Bq g ⁻¹
Th-232 seeria looduslikud radionukliidid	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Neljapäev, 24. oktoober 2013

TABEL B:

Koguaktiivsuse väljaarvamisväärtused (3. veerg) ning aktiivsuskontsentratsiooni väljaarvamisväärtused mis tahes materjali moodukate koguste kohta (2. veerg)

Radionukliid	Aktiivsuskontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
Th-226 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Th-228 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Th-229 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-234 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-232 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-235 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-238 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
U-240 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Np-237 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Am-242m ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-243 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-248	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bk-249	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cf-246	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

Neljapäev, 24. oktoober 2013

Radionukliid	Aktiivsus-kontsentratsioon (Bq g ⁻¹)	Aktiivsus (Bq)
Cf-248	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-249	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-250	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-251	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-252	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cf-254	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Es-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Es-254	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Es-254m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Fm-254	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Fm-255	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

(¹) 1 000 kilogrammist väiksemad kaaliumisoolade kogused on välja arvatud.

b Emanukliidid ja nende tütarproduktid, mille doose on võetud arvesse dooside arvutamisel (nõuavad seega üksnes emanukliidi väljaarvamistaseme arvessevõtmist), on loetletud allpool esitatud tabelis:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Neljapäev, 24. oktoober 2013

VII LISA

Aktiivsuskontsentratsiooni indeksi määratlus ja kasutamine seoses ehitusmaterjalidest eralduva gammakiirgusega

Artikli 75 lõike 2 kohaldamiseks määratakse tuvastatud ehitusmaterjalide liikide puhul kindlaks algsete radionukliidide Ra-226, Th-232 (või selle lagunemisprodukti Ra-228) ja K-40 aktiivsuskontsentratsioonid.

Aktiivsuskontsentratsiooni indeks I on esitatud järgmise valemi abil:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg},$$

kus C_{Ra226} , C_{Th232} ja C_{K40} on vastavate radionukliidide aktiivsuskontsentratsioonid (Bq/kg) ehitusmaterjalides.

Indeks on otse seotud gammakiirguse doosiga, mis ületab tavalist väliskeskkonna kaudu kokkupuudet määratletud ehitusmaterjalist ehitatud ehitises. Seda kohaldatakse ehitusmaterjalide, mitte nende koostisosade suhtes. Et kohaldada indeksit nimetatud koostisosade suhtes, eriti kui on tegemist looduslike radionukliidide töötleva tööstusharu jääkide ringlussevõtuga ehitusmaterjalis, tuleb kasutada asjakohast jaotumistegurit. Aktiivsuskontsentratsiooni indeksit kasutatakse sõelumisvahendina materjalide tuvastamisel, mida võiks välja arvata või mille suhtes võiks kohaldada piiranguid. Sellega seoses võib kasutada aktiivsuskontsentratsiooni indeksit I materjalide klassifitseerimiseks nelja klassi, mille põhjal saadakse kaks ehitusmaterjalide kategooriat (A ja B):

Kasutus	Kategooria (vastab doosi vaikeväärtusele)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
(1) puistematerjalid	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) piiratud kasutusega pinna- ja muud materjalid	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Materjalid jagatakse 1. ja 2. kategooriasse vastavalt nende kasutusele riiklike ehitusnormide alusel.

Kui see on asjakohane, kasutatakse tegelike dooside võrdlemiseks viitetasemetega keerukamaid mudeleid, mille puhul võidakse arvesse võtta ka välist taustkokkupuudet, mis tuleneb puutumata maakoore kohalikest valdavatest aktiivsuskontsentratsioonidest.

VIII LISA

Individuaalse kiirguseire andmesüsteem

Üldsätted

Liikmesriik kasutab individuaalse kiirguseire andmesüsteemi loomiseks kas riiklikku keskandmebaasi või riiklikku dooside registrit. Lisaks nimetatud andmebaasidele või registritele tuleks ~~võib~~ igale välistöötajale väljastada individuaalseid kiirguseire dokumente. [ME 128]

1. Liikmesriikide kiirgustöötajate individuaalse kiirguseire andmesüsteem hõlmab järgmisi jagusid:

- (a) töötaja isikuandmed;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (b) töötaja tervisekontrolli andmed;
 - (c) andmed ettevõtja või tööandja (kui on tegemist välistöötajaga) kohta, kelle juures töötaja töötab;
 - (d) kiirgustöötaja individuaalse kiirgusseire tulemused.
2. Liikmesriigi pädev asutus võtab kõik vajalikud meetmed, et vältida kiirgusseiresüsteemi andmesüsteemi andmete võltsimist, väärkasutust või ebaseaduslikku käitlemist.

A: Individuaalse kiirgusseire andmesüsteemi sisestatavad andmed

3. Töötaja isikuandmed on järgmised:

- (a) perekonnanimi,
- (b) eesnimi,
- (c) sugu,
- (d) sünniaeg,
- (e) kodakondsus ja
- (f) kordumatu isikukood.

4. Töötaja tervisekontrolliandmed on:

- (a) töötaja meditsiiniline klassifikatsioon vastavalt artiklile 45 (sobib; sobib teatavatel tingimustel; ei sobi);
- (b) teave kõikide piirangute kohta kiirgusega töötamisel,
- (c) viimase korrapärase tervisekontrolli kuupäev,
- (d) vastutav töötervishoiuteenuste osutaja ja
- (e) tulemuste kehtivuse aeg.

5. Andmed ettevõtja kohta hõlmavad tema nime, aadressi ja kordumatut tunnusnumbrit.

6. Andmed töötaja töösuhte kohta on järgmised:

- (a) tööandja nimi, aadress ja kordumatu tunnusnumber;
- (b) töölevõtmise kuupäev ja
- (c) töötaja klassifikatsioon vastavalt artiklile 38.

7. Töötaja individuaalse kiirgusseire tulemused sisaldavad:

- (a) ametlikke doosiandmeid viimase 5 kalendriaasta kohta (aasta; efektiivdoos millisiivertites; ebaühtlase kokkupuute korral eri kehaosade kiirgusdoosi hinnang millisiivertites ja sisemise saastumise korral oodatav efektiivdoos millisiivertites) ja
- (b) ametlikke doosiandmeid jooksva aasta kohta (ajavahemik; efektiivdoos millisiivertites; ebaühtlase kokkupuute korral eri kehaosade kiirgusdoosi hinnang millisiivertites ja sisemise saastumise korral oodatav efektiivdoos millisiivertites).

B: Individuaalse kiirgusseire andmesüsteemi kaudu välistöötajate kohta esitatavad andmed

1. Välistöötaja tööandja esitab enne tegevuse alustamist individuaalse kiirgusseire andmesüsteemi kaudu ettevõtjale järgmised andmed:

- (a) andmed välistöötaja tööandja kohta kooskõlas A jao punktiga 6;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (b) andmed välistöötaja meditsiinkontrolli kohta kooskõlas A jao punktiga 4;
 - (c) välistöötaja individuaalse kiirgusseire tulemused kooskõlas A jao punktiga 7.
2. Ettevõtja peab pärast iga tegevuse lõppemist registreerima või juba on registreerinud individuaalse kiirgusseire andmesüsteemis järgmised andmed:
- (a) tööülesande kestus;
 - (b) välistöötaja saadud efektiivdoosi hinnang (töödoos tegevuse jätkumise perioodil);
 - (c) ebahütlase kokkupuute korral eri kehaosade saadud kiirgusdoosi hinnang;
 - (d) sisemise saastumise korral hinnanguline sissevõtt või oodatav doos.

C. Individuaalset kiirgusseire dokumenti käsitlevad sätted

1. Liikmesriik võib otsustada väljastada individuaalse kiirgusseire dokumendi iga välistöötaja kohta.
2. See dokument ei ole edasiantav.
3. Liikmesriik võtab vajalikud meetmeid, et takistada töötajale samal ajal rohkem kui ühe kehtiva individuaalse kiirgusseire dokumendi väljastamist.
4. Lisaks A ja B osades nõutud teabele sisaldab dokument selle väljastanud asutuse nime ja aadressi ning väljastamise kuupäeva.

IX LISA**A. Avariolukorra ohjamise süsteemi elemendid.**

1. Ohuhinnang.
2. Selge kohustuste jaotus isikute ja organisatsioonide vahel, kes osalevad valmisoleku ja reageerimise korraldamises, sealhulgas avariolukordadele reageerimisega tegelevate organisatsioonide loomine ning nende töö kooskõlastamine – need organisatsioonid vastutavad üldiselt avariikiirituse olukordade juhtimise eest ja kui see on vajalik, ka kaitsemeetmete võtmise ja spetsiaalsete meeskondade moodustamise eest.
3. Avariolukorra lahendamise kavade koostamine riiklikul tasandil, kohalikul tasandil ja käitistes.
4. Usaldusväärne side ning tõhus ja tulemuslik kord käitiste ning kohaliku, riikliku ja rahvusvahelise tasandi vahelise koostöö ja kooskõlastamise jaoks.
5. Kiirgustöötajate tervisekaitse.
6. Kiirgustöötajate ning kõikide muude avariolukordadele reageerimises osalevate töötajate haridus ja koolitus, sealhulgas korrapäraselt korraldatavad õppused.
7. Kiirgustöötajate individuaalse seire ja dooside registreerimise kord.
8. Avalikkuse teavitamise kord.
9. Sidusrühmade kaasamine.
10. Üleminek avariolukorra lahendamisel taastamisele ja saneerimisele.

B. Avariolukorra lahendamise kava kohustuslikud elemendid.

Valmisolekut avariolukorraks aitavad tagada:

1. viitetasemed, võttes arvesse I lisas sätestatud kriteeriume;

Neljapäev, 24. oktoober 2013

2. optimeeritud kaitsestrategiad kiiritusega kokku puutuda võivate elanike jaoks, etteantud sündmuste ja nendega seotud stsenaariumide jaoks;
3. eelnevalt määratletud üldised kriteeriumid konkreetsete kaitsemeetmete jaoks, väljendatud prognoositud ja saadud doosidena;
4. käivituslävete vaikeväärtused või toimimiskriteeriumid, näiteks kohapealsete tingimuste tunnused ja näitajad;
5. riigipiiri läheduses paiknevate käitiste puhul naabruses asuva liikmesriigi või mitteliikmesriigi avariolukorrale reageerimisega tegelevate organisatsioonidega tegevuse kiire kooskõlastamise kord;
6. avariolukorra lahendamise kava läbivaatamise ja muutmise kord, et võtta arvesse toimunud muutusi või õppuste ja sündmuste käigus omandatud kogemusi.

Eelnevalt tuleb kehtestada kord nimetatud elementide vajalikuks läbivaatamiseks avariikiirituse olukorras, et kohendada need valitsevate tingimustega, mis võivad kogu reageerimisaja vältel muutuda.

Avariolukorrale reageerimise jaoks:

Avariikiirituse olukorrale reageerimiseks rakendatakse õigeaegselt valmisoleku korda, mis hõlmab muu hulgas:

1. võimaluse korral kiiret kaitsemeetmete rakendamist enne kokkupuudet kiirgusega;
2. strateegia ja võetud meetmete tõhususe hindamist ja nende kohandamist vajaduse korral valitseva olukorraga;
3. eeldatavate jääkdooside võrdlemist kohaldatavate viitetasemetega, keskendudes neile rühmadele, kelle doosid ületavad viitetaseme;
4. vajaduse korral täiendava kaitsestrateegia rakendamist, lähtudes valitsevatest tingimustest ja kättesaadavast teabest.

X LISA

A. Eelteave avariolukorras kiirgusega tõenäoliselt kokkupuutuvatele elanikele:

1. põhifaktid radioaktiivsuse ja selle toime kohta inimesele ja keskkonnale;
2. mitmesugust tüüpi avariolukorrad, millega võib tegemist olla, ning nende tagajärjed elanikkonnale ja keskkonnale;
3. elanikkonna avariolukorras hoiatamiseks, kaitsmiseks ja abistamiseks ettenähtud erakorralised meetmed;
4. asjakohane teave elanikkonna poolt avariolukorras võetavate meetmete kohta.

4a. teave eri avariolukorras tekkida võivate kahjustuste olemuse ja ulatuse kohta; [ME 129]

4b. teave avariolukorra tagajärjel tekkinud füüsiliste ja materiaalsete kahjustuste hüvitamise tingimuste kohta; [ME 130]

4c. teave pädevate asutuste jagatavate stabiilse joodi tablettide säilitamis- ja kasutamistingimuste kohta. [ME 131]

B. Ohustatud elanikele avariolukorras edastatav teave

1. Avariolukorras tegelikult ohustatud elanikud saavad vastavalt avariolukorra lahendamise kavadele, mille liikmesriigid on eelnevalt koostanud, kiiresti ja korrapäraselt:
 - (a) teavet avariolukorra liigi ja võimaluse korral selle omaduste kohta (nt selle tekkepõhjus, ulatus ja eeldatav areng); [ME 132]

Neljapäev, 24. oktoober 2013

- (b) kiirguskaitsealast nõustamist, mis sõltuvalt avariolukorrast võib:
 - i) hõlmata järgmist: teatavate tõenäoliselt saastunud toiduainete ja vee tarbimise piirangud, üldarusaadavad hügieenieeskirjad ja saastatusest puhastamise eeskirjad, soovitusel jääda siseruumidesse, kaitseainete jaotamine ja kasutamine, evakueerimise kord;
 - ii) hõlmata vajaduse korral erihoiatusi teatavatele elanikkonna rühmadele;
 - (c) teadaandeid, milles soovitatakse teha koostööd instruktoritega või esitatakse pädevate asutuste nõuded.
2. Kui avariolukorrale eelneb eelhoiatus faas, peaks tõenäoliselt ohtu sattuv elanikkond saama juba selles faasis teavet ja nõuandeid, mis hõlmavad näiteks järgmist:
- (a) üleskutse asjaomastele elanikele lülitada sisse asjakohased kommunikatsioonivahendid;
 - (b) eelnõuanded asutustele, kellel on kollektiivsed eriülesanded;
 - (c) soovitusel kutsetöötajate rühmadele, keda avariolukord eriti ohustab.
3. Kui on aega, täiendatakse seda teavet ja neid nõuandeid meeldetuletusega, mis sisaldab põhiandmeid radioaktiivsuse ning selle mõju kohta inimestele ja keskkonnale.

XI LISA

Mittetäielik loend ehitusmaterjalidest, mille puhul tuleb kaaluda kontrollimeetmeid seoses neist eralduva gammakiirgusega

1. Looduslikud materjalid:

- (a) Aluniit.
- (b) Vulkaanilise päritoluga looduslikud ehitusmaterjalid või lisaained, nagu:
 - graniit,
 - gneiss,
 - porfüürid,
 - süeniit,
 - basalt,
 - tuff,
 - putsolaan,
 - laava.

2. Materjalid, mis sisaldavad selliste tööstusharude jääke, milles töödeldakse looduslikke radioaktiivseid materjale, nagu:

- lendtuhk,
 - fosfokips,
 - fosforiräbu,
 - tinaräbu,
 - vaseräbu,
 - punamuda (alumiiniumitootmise jääk),
 - terasetootmise jäägid.
-

Neljapäev, 24. oktoober 2013

XII LISA

Teave, mis tuleb esitada kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika arvestusdokumentides

KÕRGAKTIIVSETE KINNISTE KIIRGUSALLIKATE (KAKK) ARVESTUSDOKUMENT (mittekohustuslikud andmed on kaldkirjas)	
1. KAKKi tunnusnumber	2. Tegevusluba omava ettevõtja identifitseerimisandmed Nimi: Address: Riik: Tootja <input type="checkbox"/> Tarnija <input type="checkbox"/> Kasutaja <input type="checkbox"/>
<i>Tootja poolt seadmele antud number</i>	Nimi: Address: Riik:
<i>Kasutusvaldkond:</i>	Paikne kasutamine <input type="checkbox"/> Säilitamine <input type="checkbox"/> Mobiilne kasutamine <input type="checkbox"/>
4. Registreerimine Registreerimise alustamise kuupäev: Registreeringu säilitusse ümberpaigutamise kuupäev:	5. Tegevusluba Number: Väljaandmise kuupäev: Kehtivuse lõppemise kuupäev:
7. KAKKi iseloomustavad tunnused <i>Valmistamise aasta:</i> Radionukliid: Aktiivsus valmistamise kuupäeval:	6. KAKKi tegevuse kontrollimine Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev:
Aktiivsususe võrdlusküüpäev: Tootja/tarnija*: Nimi: Address: Riik:	8. KAKKi vastuvõtmine Vastuvõtmine kuupäev: Vastu võetud (kellelt)
Nimi: Address: Riik:	Nimi: Address: Riik:
Address: Riik:	Tootja <input type="checkbox"/> Tarnija <input type="checkbox"/> Muu kasutaja <input type="checkbox"/>
Riik:	9. KAKKi üleandmine Üleandmise kuupäev: Üle antud (kellele)
Füüsilikised ja keemilised omadused <i>Allika liigi identifitseerimisandmed:</i> <i>Kapsli identifitseerimisandmed:</i> <i>ISO liigitus:</i> <i>ANSI liigitus:</i> <i>Allika liik Rahvusvahelise Atomienergiaagentuuri liigituse kohaselt:</i> <i>Neutronkiirguse allikas: Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/></i> <i>Neutronkiirguse sihtmärk:</i> <i>Neutronvoog:</i>	10. Täiendav teave Kadumine <input type="checkbox"/> Kadumise kuupäev: Vargus <input type="checkbox"/> Varastamise kuupäev: <i>Järeldus: Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/></i> <i>Kuupäev:</i> <i>Kohti:</i> <i>Muu teave:</i>
Nimi: Address: Riik: Tegevusloa number: Väljaandmisküüpäev: Kehtivuse lõppemise kuupäev: Tootja <input type="checkbox"/> Tarnija <input type="checkbox"/> Muu kasutaja <input type="checkbox"/>	Pikaajalise ladustamise ja lõppladustamise rajatis <input type="checkbox"/>

* Kui kiirgusallika tootja asukoht on väljaspool ühendust, võib selle asemel esitada importija-tarnija nime ja aadressi.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

XIII LISA

Andmete esitamine kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika kohta

Ettevõtja, kes esitab pädevale asutusele elektroonilises vormis või paber kandjal koopia artiklis 90 osutatud kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika arvestusdokumentidest, mis sisaldavad XII lisas ettenähtud teavet, teeb seda:

1. arvestusdokumentide kasutuselevõtu ajal ilma asjatute viivitusteta, see on võimalikult kiiresti pärast kiirgusallika omandamist,
2. pärast kiirgusallika omandamist liikmesriigi poolt ettenähtud ajavahemike järel, mis ei ületa 12 kuud;
3. juhul, kui teabelehel esitatud olukord on muutunud,
4. ilma asjatu viivitusega pärast konkreetse kiirgusallika arvestusdokumentide sulgemist, kui ettevõtja kiirgusallikat enam ei valda, lisades sellise ettevõtja või jäätmete lõppladustamis- või ladustamisrajatise nime, kellele kiirgusallikas on üle antud;
5. kui ettevõtja ei valda enam ühtegi kiirgusallikat, siis ilma asjatu viivitusega selliste arvestusdokumentide sulgemise ajal.

XIV LISA

Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika eest vastutavale ettevõtjale esitatavad nõuded

Iga kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika eest vastutav ettevõtja:

- (a) tagab, et kiirgusallika terviklikkuse kontrollimiseks ja hooldamiseks tehtaks korrapäraselt nõuetekohased katsed, näiteks rahvusvahelise standardi kohased lekkekatsed;
- (b) kontrollib regulaarselt, kindla ajavahemiku järel, mille liikmesriik võib kindlaks määrata, et iga kiirgusallikas ja vajaduse korral kiirgusallikat sisaldav seade asub kasutus- või hoidmiskohas ning on väliselt heas seisundis;
- (c) tagab, et iga paikse ja liikuva kiirgusallika suhtes kohaldatakse nõuetekohaseid dokumenteeritud meetmeid, nagu kirjalikud protokollid ja menetlused, mille eesmärk on takistada loata juurdepääsu kiirgusallikale, või ära hoida kiirgusallika kadumist või vargust või selle kahjustumist tulekahjus;
- (d) teatab viivitamatult pädevale asutusele kiirgusallika kadumisest, vargusest või loata kasutamisest, kontrollib iga kiirgusallika terviklikkust pärast iga juhtumit (k.a tulekahju), mis võib olla kiirgusallikat kahjustanud ning teatab vajaduse korral kõnealusest sündmusest ja võetud meetmetest pädevale asutusele;
- (e) tagastab iga kasutusest kõrvaldatud kiirgusallika viivitamata pärast selle kasutamise lõppu tarnijale või paigutab säilitamisrajatisse või annab üle muule tegevusloaga omanikule, kui pädev asutus ei ole kokku leppinud teisiti;
- (f) teeb enne üleandmist kindlaks, et vastuvõtjal on asjakohane tegevusluba;
- (g) teatab viivitamata pädevale asutusele igast juhtumist või avariiolekorrast, mille tulemusena on töötaja või elanik saanud tahtmatult kiiritada.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

XV LISA

Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika tuvastamine ja märgistamine

1. Tootja või hankija tagab, et:
 - (a) iga kõrgaktiivne kinnine kiirgusallikas on tuvastatav kordumatu tunnusnumbri abil. Kõnealune number graveeritakse või lüüakse stantsiga võimaluse korral kiirgusallikale.

See number graveeritakse või lüüakse stantsiga ka kiirgusallika konteinerile. Kui see ei ole võimalik või juhul, kui transpordikonteinerid on korduvkasutatavad, märgitakse kiirgusallika konteinerile vähemalt teave kiirgusallika laadi kohta.
 - (b) Kiirgusallika konteiner ja võimaluse korral ka kiirgusallikas on märgistatud inimesi kiiritusohu eest hoiatava asjakohase tähisega.
2. Valmistaja esitab iga valmistatud kiirgusallika konstruktsioonitüübi ja kiirgusallika tavapäraselt kasutatava konteineri ülesvõtte.
3. Omanik tagab, et iga kiirgusallikaga on kaasas kirjalik teave, millega tõendatakse, et kiirgusallikas on identifitseeritud ja märgistatud lõike 1 kohaselt, ning tagab, et lõikes 1 nimetatud märgised ja sildid püsivad loetavana. Teave hõlmab ülesvõtteid kiirgusallikast, kiirgusallika konteinerist, veopakendist ning vajaduse korral vahenditest ja seadmetest.

—

XVI LISA

Radooniga kokkupuutest tulenevate pikaajaliste riskide ohjamise riikliku tegevuskavaga hõlmatavate teemade mittetäielik loetelu

1. Siseruumide õhu radoonisisalduse uuringute läbiviimise, mõõteandmete haldamise (riiklik radooni andmebaas) ja muude parameetrite (pinnase- ja kivimitüübid, pinnase gaasisaldus, läbilaskvus ja kivimi või pinnase raadium-226 sisaldus) määramise strateegia.
2. Radooniohtliku ala piiritlemiseks või radooniohtliku ehitise tuvastamiseks kasutatavad andmed ja kriteeriumid.
3. Üldkasutatavate ehitiste tüüpide ja töökohtade (nt koolid, maa all paiknevad töökohad või tervistusasutused), kus mõõtmised on vajalikud, tuvastamine riskihinnangu põhjal, milles võetakse arvesse ehitises/töökohal viibitud tunde.
4. Olemasolevate elamute, töökohtade, üldkasutatavate hoonete ning uute ehitiste viitetasemete kehtestamise alus.
5. Kohustuste kindlaksmääramine (riiklikul ja valitsusvälisel tasemel), kooskõlastamismehhanismid ja tegevuskava rakendamiseks kättesaadavad vahendid.
6. Strateegia elamus radooniga kokkupuute vähendamiseks, eriti radooniohtlikus piirkonnas.
7. Meetodeid ja vahendeid hõlmav strateegia radooni uutesse ehitistesse sisseimbumise takistamiseks, sealhulgas olulise radoonieraldusega ehitismaterjalide tuvastamine.
8. Tegevuskava auditite ja läbivaatamise ajakava.
9. Teavitamisstrateegia, mille eesmärk on üldsuse teadlikkuse tõstmine ja kohaliku tasandi otsustajate teavitamine radooniga seotud ohtudest suitsetamise puhul.
10. Kui see on asjakohane, siis mõõtmiste ja parandusmeetmete juhised ja vahendid. Kaaluda tuleb ka mõõte- ja saneerimisteenistuste akrediteerimise kriteeriume.

Neljapäev, 24. oktoober 2013

11. Kui see on asjakohane, siis radooniuringute ja parandusmeetmete rahaline toetamine, eriti väga kõrge radoonisisaldusega eramute puhul.
 12. Radooniga kokkupuutega seostatava kopsuvähki haigestumise riski vähendamise pikaajalised eesmärgid (suitsetajate ja mittedsuitsetajate jaoks).
-

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET