

Sisukord

I EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine on kohustuslik

DIREKTIIVID

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/44/EÜ, 5. september 2007, millega muudetakse nõukogu direktiivi 92/49/EMÜ ning direktiive 2002/83/EÜ, 2004/39/EÜ, 2005/68/EÜ ja 2006/48/EÜ seoses finantssektoris osaluse omandamise ja selle suurendamise tehingute suhtes rakendatava usaldusväärse hindamise menetluskorra ja kriteeriumidega ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/45/EÜ, 5. september 2007, millega kehtestatakse eeskirjad kinnispakkides olevate toodete nimikoguste kohta, tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 75/106/EMÜ ja 80/232/EMÜ ning muudetakse nõukogu direktiivi 76/211/EMÜ 17
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/47/EÜ, 5. september 2007, millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist ⁽¹⁾ 21

I

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2007/44/EÜ,

5. september 2007,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 92/49/EMÜ ning direktiive 2002/83/EÜ, 2004/39/EÜ, 2005/68/EÜ ja 2006/48/EÜ seoses finantssektoris osaluse omandamise ja selle suurendamise tehingute suhtes rakendatava usaldusvääruse hindamise menetluskorra ja kriteeriumidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 47 lõiget 2 ja artiklit 55,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

võttes arvesse Euroopa Keskpanka arvamust ⁽²⁾,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Olukordi, kus füüsiline või juriidiline isik on teinud otsuse olulise osaluse omandamiseks või suurendamiseks krediidiasutuses, elukindlustus-, kahjukindlustus- või edasikindlustusseltsis või investeerimisühingus, reguleeritakse nõukogu 18. juuni 1992. aasta direktiiviga 92/49/EMÜ (otsekindlustustegevusega, välja arvatud elukindlustustegevusega seotud õigusnormide kooskõlastamise kohta (kolmas kahjukindlustuse direktiiv)), ⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. novembri 2002. aasta direktiiviga 2002/83/EÜ (elukindlustuse kohta), ⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta direktiiviga 2004/39/EÜ

(finantsinstrumentide turgude kohta), ⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2005. aasta direktiiviga 2005/68/EÜ (mis käsitleb edasikindlustust) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiiviga 2006/48/EÜ (krediitiasutuste asutamise ja tegevuse kohta (uuestisõnastamine)) ⁽⁷⁾.

(2) Kõnealuse õigusliku raamistikuga ei ole siiani ette nähtud üksikasjalikke kriteeriume kavandatava omandamise usaldusvääruse hindamiseks ega nende kriteeriumide kohaldamise korda. Usaldusvääruse hindamise kriteeriume ja menetlusi tuleb täpsustada, et tagada vajalik õiguskindlus, selgus ja ettearvatavus hindamismenetluse ja selle tulemuste suhtes.

(3) Pädevate asutuste ülesanne nii riigisiseste kui ka piiriüleste juhtumite puhul peaks olema teostada usaldusvääruse hindamist selge ja läbipaistva menetluse ning piiratud arvu selgete ja rangelt usaldusvääruse hindamiseks mõeldud hindamiskriteeriumide raames. Sellepärast on vaja määrata kriteeriumid, mille alusel järelevalveasutused saaksid hinnata kavandatava omandamise seotud aktsionäre ja juhtimist, ning selge kord nende kriteeriumide kohaldamiseks. Käesolev direktiiv peaks ära hoidma tegevuslubade esmaste tingimuste järgimisest kõrvalehoidmise, kui omandatakse osalus huvipakkavas üksuses, milles osaluse omandamist kavandatakse. Käesolev direktiiv ei tohiks takistada pädevaid asutusi arvesse võtmast kavandava omandaja poolt antud lubadusi, et vastata käesolevas direktiivis sätestatud

⁽¹⁾ ELT C 93, 27.4.2007, lk 22.

⁽²⁾ ELT C 27, 7.2.2007, lk 1.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 13. märtsi 2007. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 28. juuni 2007. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT L 228, 11.8.1992, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/68/EÜ (ELT L 323, 9.12.2005, lk 1).

⁽⁵⁾ EÜT L 345, 19.12.2002, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 2006/101/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 238).

⁽⁶⁾ ELT L 145, 30.4.2004, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/31/EÜ (ELT L 114, 27.4.2006, lk 60).

⁽⁷⁾ ELT L 177, 30.6.2006, lk 1. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 2007/18/EÜ (ELT L 87, 28.3.2007, lk 9).

hindamiskriteeriumide aluseks olevatele usaldatavusnõuetele, tingimusel et see ei mõjuta kavandava omandaja käesoleva direktiivi kohaseid õigusi.

- (4) Kavandatava omandamise usaldusvärsuse hindamine ei tohiks muuta kehtetuks ega asendada mingil juhul käimasoleva usaldatavusnõuete järelevalve tingimusi ega muid asjakohaseid tingimusi, mida on huvipakkuva üksuse suhtes kohaldatud alates talle esmase tegevusloa väljastamisest.
- (5) Käesolev direktiiv ei tohiks takistada turul osalejate tõhusat tegevust väärtpaberiturul. Kavandatava omandamise hindamiseks nõutav teave ning samuti erinevatele kriteeriumidele vastamise hindamine peaks seetõttu muu hulgas olema proportsionaalne kavandava omandaja kaasamisega üksuse, milles osaluse omandamist taotletakse, juhtimisse. Pädevad asutused peaksid kooskõlas hea haldustavaga viima hindamise viivitusteta lõpule ja teavitama kavandavat omandajat ka positiivsest tulemusest, igal juhul siis, kui kavandav omandaja seda taotleb.
- (6) Järjest rohkem integreeritud turgude puhul, mille grupistruktuurid võivad ulatuda eri liikmesriikidesse, kuulub olulise osaluse omandamine kontrollimisele mitmes liikmesriigis. Seetõttu on kriitiliselt tähtis ühtlustada asjakohane kord ja usaldusvärsuse hindamine kogu ühenduses suurimal võimalikul määral, ilma et liikmesriigid kehtestaksid rangemaid nõudeid. Seetõttu tuleks suurimal võimalikul määral ühtlustada kavandatavast omandamisest või olulise osaluse võõrandamisest teatamise piirmäärad, hindamismenetlus, hindamiskriteeriumide loetelu ja käesoleva direktiivi muud sätted, mida kohaldatakse kavandatava omandamise usaldusvärsuse hindamisele. Käesolev direktiiv ei tohiks takistada liikmesriike nõudmast, et pädevaid asutusi tuleb teavitada käesolevas direktiivis kehtestatud piirmääradest allapoole jäävate osaluste omandamisest, kui liikmesriik ei ole kehtestanud sel eesmärgil rohkem kui ühe täiendava piirmäära, mis on väiksem kui 10 %. Samuti ei tohiks käesolev direktiiv takistada pädevaid asutusi sätestamast üldiseid juhiseid selle kohta, millal nimetatud osalust peetakse märkimisväärset mõju avaldavaks.
- (7) Hindamismenetluse selguse ja prognoositavuse tagamiseks peaks usaldusvärsuse hindamiseks olema ette nähtud piiratud maksimaalne ajavahemik. Hindamismenetluse käigus peaks pädevatel asutustel olema võimalik menetlust peatada vaid ühe korra üksnes täiendava teabe taotlemiseks, pärast mida peaksid asutused igal juhul hindamise maksimaalse hindamisaja jooksul lõpule viima. See ei tohiks takistada pädevatel asutustel küsida täiendavaid selgitusi ka pärast ajavahemikku, mis on ette nähtud nõutava teabe täiendamiseks, või lubada kavandaval omandajal edastada lisateavet mis tahes hetkel kogu maksimaalse hindamisaja jooksul, eeldusel et hindamisajag ei ole veel lõppenud. Samuti ei tohiks see takistada pädevaid asutusi väljendmast vajadusel vastuseisu kavandatavale omandamisele mis tahes hetkel kogu maksimaalse hindamisaja jooksul. Kavandava omandaja ja pädevate asutuste vaheline koostöö oleks seega oluline kogu hindamisaja jooksul. Korrapärane kontakt kavandava omandaja ja kavandatava omandamise objektiks oleva reguleeritud üksuse pädeva asutuse vahel võib alguse saada enne ametlikku teatamist. Selline koostöö peaks hõlmama üksteise abistamiseks tehtavaid tegelikke jõupingutusi, mille abil saaks näiteks vältida ootamatuid teabetaotlusi või teabe esitamist hindamisaja lõpus.
- (8) Usaldusvärsuse hindamisega seoses nõuab „kavandava omandaja maine” kriteerium kindlaks määramist, kas kavandava omandaja aususe ja ametialase pädevuse suhtes on teatavaid kahtlusi ning kas need on põhjendatud. Sellised kahtlused võivad kerkida näiteks tulenevalt varasemast käitumisest ettevõtluses. Maine hindamine on erilise tähtsusega, kui kavandav omandaja on reguleerimata üksus, kuid hindamist tuleks hõlbustada, kui omandaja on Euroopa Liidus tegevusloa saanud ja seal järelevalve all.
- (9) Liikmesriigi poolt koostatud loetelus peaks sisalduma teave, mida võib hindamiste eesmärgil rangelt käesolevas direktiivis sätestatud kriteeriume järgides nõuda. See teave peab olema proportsionaalne ja kohandatud vastavalt kavandatava omandamise laadile, eriti kui kavandav omandaja on reguleerimata üksus või asub kolmandas riigis. Samuti tuleks ette näha võimalus nõuda põhjendatud juhtudel vähem teavet.
- (10) Oluline on pädevate asutuste omavaheline tihe koostöö, kui hinnatakse sellise kavandava omandaja sobivust, kes kujutab endast teises liikmesriigis või teises sektoris tegutsemiseks tegevusloa saanud reguleeritud üksust. Kuigi peetakse sobivaks, et vastutus usaldusvärsuse hindamise osas lõpliku otsuse tegemise eest jääb sellele pädevale asutusele, kelle kohustuste hulka kuulub järelevalve teostamine kavandatava omandamise objektiks oleva üksuse üle, peaks kõnealune pädev asutus võtma täiel määral arvesse selle pädeva asutuse arvamust, kes teostab järelevalvet kavandava omandaja üle, ning eelkõige kavandava omandajaga otseselt seotud hindamiskriteeriumide osas.
- (11) Komisjonil peaks olema vastavalt asutamislepingus sätestatud õigustele ja kohustustele võimalik jälgida osaluse omandamise usaldusvärsuse hindamist käsitlevate sätete rakendamist, et täita talle seoses ühenduse õigusaktide jõustamisega määratud ülesandeid. Võttes arvesse asutamislepingu artiklit 296, peaksid liikmesriigid tegema komisjoni niga koostööd, esitades talle pärast hindamismenetluse lõpuleviimist teabe, mis on seotud nende liikmesriikide pädevate asutuste poolt läbi viidud usaldusvärsuse hindamisega, kui sellist teavet nõutakse üksnes selleks, et kindlaks määrata, kas liikmesriik on rikkunud käesolevast direktiivist tulenevaid kohustusi.

- (12) Tulevikus võib olla vaja hindamiskriteeriume kohandada, et võtta arvesse turu arengut ja vajadust kohaldada neid kriteeriume ühetaoliselt kogu ühenduses. Sellised tehnilised kohandused tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ⁽¹⁾.
- (13) Kuna käesoleva direktiivi eesmärgi, nimelt ühtlustatud menetluskorra ja hindamiskriteeriumide kehtestamine kogu ühenduses, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle eesmärgi ulatust ja mõju silmas pidades on seda võimalik paremini saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid vastavalt asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikult kaugemale.
- (14) Ühendus kavatses hoida oma finantsturud ülejäänud maailmale avatuna ja aidata seeläbi edendada ülemaailmsete finantsturgude liberaliseerimist kolmandates riikides. Samaväärse juurdepääsu saavutamise investeeringutele kogu maailmas oleks kõikide turul osalejate huvides. Liikmesriigid peaksid komisjoni teavitama juhtudest, kus ühenduse krediidiastutusi, investeerimisühinguid, muid finantseerimisastutusi või kindlustusseltsi, kes omandavad osalusi kolmandates riikides asuvates krediidiastutustes, investeerimisühingutes, muid finantseerimisastutustes või kindlustusseltsides, ei kohelda sama viisil kui riigisiseseid omandajaid ja nad kogevad tõsisid takistusi. Komisjon peaks kavandama meetmeid sellistel juhtudel esinevate probleemide kõrvaldamiseks või tõstatama need probleemid asjakohastel foorumitel.
- (15) Vastavalt paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe ⁽²⁾ punktile 34 julgustatakse liikmesriike koostama nii enda tarbeks kui ka ühenduse huvides vastavustabeleid, mis kajastaksid võimalikult põhjalikult käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahelist vastavust, ning need avalikustama.
- (16) Direktiive 92/49/EMÜ, 2002/83/EÜ, 2004/39/EÜ, 2005/68/EÜ ja 2006/48/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 92/49/EMÜ muutmine

Direktiivi 92/49/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 1 punkti g teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva mõiste tähenduses võetakse seoses artiklitega 8 ja 15 ning artiklis 15 osutatud osalusega muu määraga arvesse direktiivi 2004/109/EÜ (*) artiklites 9 ja 10

(¹) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

(²) ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

osutatud hääleõigust ning samuti nimetatud direktiivi artikli 12 lõigetes 4 ja 5 sätestatud osaluste summeerimise tingimusi.

Liikmesriigid ei võta arvesse hääleõigust ega väärtpabereid, mida investeerimisühingud või krediidiastutused võivad omada finantsinstrumentide garanteerimise tulemusel ja/või finantsinstrumentide emissiooni tagamisel kindla kohustuse alusel, mis on loetletud direktiivi 2004/39/EÜ (**) I lisa A jao punktis 6 tingimusel, et neid õigusi ühelt poolt ei rakendata ega kasutata muul viisil, et sekkuda emitendi juhtimisse, ning teiselt poolt et need võõrandatakse ühe aasta jooksul alates omandamisest.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/39/EÜ finantsinstrumentide turgude kohta (ELT L 145, 30.4.2004, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ (ELT L 247 21.9.2007, lk 1)."

2. Artiklit 15 muudetakse järgmiselt.

- a) Lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid nõuavad, et üksinda või kooskõlastatult tegutsevad füüsilised või juriidilised isikud (edaspidi „kavandav omandaja”), kes on otsustanud olulise osaluse kahjukindlustusseltsis kas otseselt või kaudselt omandada või seda osalust otseselt või kaudselt suurendada nii, et tekkiv osa hääle arvust või kapitalist oleks 20 %, 30 % või 50 % või ületaks neid määrasid, või nii, et kõnealune kahjukindlustusselts muutuks tema või nende tütarettvõtjaks (edaspidi „kavandatav omandamine”), teataksid kõigepealt kirjalikult pädevatele asutustele kahjukindlustusseltsi, milles nad soovivad omandada või suurendada olulist osalust, kavandatava osaluse suuruse ja asjakohase teabe vastavalt artikli 15b lõikele 4. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatule piirmäära ulatusega üks kolmandik.”

- b) Lõige 1a jäetakse välja.

- c) Lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid kohustavad iga füüsilist või juriidilist isikut, kes on otsustanud olulise osaluse kindlustusseltsis kas otseselt või kaudselt võõrandada, teatama sellest kõigepealt kirjalikult päritoluliikmes-

riigi pädevatele asutustele, näidates kavandatava osaluse suuruse. Samuti peab selline isik teavitama pädevaid asutusi juhul, kui ta on otsustanud vähendada oma olulist osalust sel määral, et tema osa häälte arvust või kapitalist langeb alla 20 %, 30 % või 50 % või sellisel määral, et kindlustusselts lakkab olemast tema tütaretevõtja. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatud piirmäära ulatusega üks kolmandik.”

3. Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 15a

1. Artikli 15 lõike 1 kohase teate kättesaamise korral, ja ka käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabe võimaliku hilisema kättesaamise korral, edastavad pädevad asutused kavandavale omandajale viivitamata ja igal juhul kahe tööpäeva jooksul kirjaliku kinnituse selle teate kättesaamise kohta.

Pädevatel asutustel on alates teate ja kõikide dokumentide, mille lisamist liikmesriik artikli 15b lõikes 4 osutatud nimekirja alusel nõuab, kättesaamist tõendava kirjaliku kinnituse saatmise kuupäevast kuni 60 tööpäeva (edaspidi „hindamisaeg”) aega artikli 15b lõikes 1 sätestatud hindamise (edaspidi „hindamine”) teostamiseks.

Teate kättesaamisel teatavad pädevad asutused kavandavale omandajale hindamisaja lõppkuupäeva.

2. Vajaduse korral võivad pädevad asutused hindamisaja jooksul ning mitte pärast hindamisaja viiekümnendat tööpäeva nõuda lisateavet, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks. Taotlus esitatakse kirjalikult ning selles täpsustatakse, millist täiendavat teavet on vaja.

Pädevate asutuste poolt esitatud teabepäringu ja sellele kavandavalt omandajalt vastuse saamise vaheliseks perioodiks hindamisaeg peatub. See peatumine ei tohi kesta kauem kui kakskümmend tööpäeva. Pädevate asutuste edaspidised täiendavat või selgitavat teavet nõudvad teabepäringud on pädevate asutuste kasutada nende äranägemisel, kuid nende tulemusel ei tohi hindamisaeg peatuda.

3. Pädevad asutused võivad lõike 2 teises lõigus osutatud hindamisaja peatamist pikendada kuni 30 tööpäevani, kui kavandav omandaja:

a) asub väljaspool ühendust või tema üle teostatakse järelevalvet väljaspool ühendust või

b) on füüsiline või juriidiline isik ja tema suhtes ei teostata järelevalvet käesoleva direktiivi või direktiivide 85/611/EMÜ (*), 2002/83/EÜ (**), 2004/39/EÜ, 2005/68/EÜ (***) , 2006/48/EÜ (4)* alusel.

4. Kui pädevad asutused otsustavad valminud hindamise alusel seista vastu kavandavale omandamisele, teatavad nad sellest kavandavale omandajale hindamisega ületamata kahe tööpäeva jooksul kirjalikult ning esitavad oma otsuse põhjendused. Kavandava omandaja taotlusel võib otsuse tegemise asjakohased põhjused teha siseriikliku õiguse kohaselt üldsusele kättesaadavaks. See ei takista liikmesriikidel lubada pädevatel asutustel nimetatud teavet avaldada ilma kavandava omandaja taotluseta.

5. Kui pädevad asutused ei esita hindamisaja jooksul kirjalikku vastuväidet kavandavale omandamisele, loetakse kavandav omandamine heakskiidetuks.

6. Pädevad asutused võivad kavandatava omandamise lõpuleviimiseks ette näha maksimumperioodi ning seda vajadusel pikendada.

7. Liikmesriigid ei tohi kehtestada käesolevas direktiivis sätestatud rangemaid nõudeid pädevate asutuste teavitamisele ja heakskiitmisele seoses hääleõiguste või kapitali otsese või kaudse omandamisega.

Artikkel 15b

1. Selleks, et tagada kahjukindlustusseltsi, milles osaluse omandamist taotletakse, arukas ja usaldusväärne juhtimine, ning arvestades võimalikku mõju, mida kavandav omandaja võib avaldada kahjukindlustusseltsile, hindavad pädevad asutused artikli 15 lõikega 1 ette nähtud teate ja artikli 15a lõikes 2 osutatud teabe hindamisel kavandava omandaja sobivust ning kavandatava omandamise majanduslikku usaldatavust kõikide järgmiste kriteeriumide põhjal:

a) kavandava omandaja maine;

b) kavandatava omandamise tulemusel kahjukindlustusseltsi äritegevust juhtima asuva iga isiku maine ja kogemused;

c) kavandava omandaja majanduslik usaldatavus, eriti seoses kavandatava omandamise objektiks oleva kahjukindlustusseltsi olemasoleva ja kavandatava äritegevuse laadiga;

d) kas kahjukindlustusselts suudab järgida käesoleval direktiivil põhinevaid ja vajaduse korral ka teistel direktiividel, nimelt direktiividel 73/239/EMÜ, 98/78/

EÜ (5)*, 2002/13/EÜ (6)* ja 2002/87/EÜ (7)* põhinevaid usaldatavusnõudeid ning nende järgimist jätkata; eelkõige see, kas kontsernil, mille osaks ta saab, on olemas struktuur, mis võimaldab teostada tõhusat järelevalvet, vahetada tõhusalt teavet pädevate asutuste vahel ning määrata kindlaks ülesannete jaotus pädevate asutuste vahel;

- e) kas on mõistlikku alust kahtlustada, et seoses kavandatava omandamisega toimub või on toimunud või üritatakse või on püütud üritada rahapesu või terrorismi rahastamist direktiivi 2005/60/EÜ (8)* artikli 1 tähenduses, või kas kavandatav omandamine võiks suurendada sellise tegevuse ohtu.

2. Pädevad asutused võivad esitada kavandatavale omandamisele vastuväite üksnes siis, kui neil on mõistlik alus seda teha lõikes 1 sätestatud kriteeriumide alusel või kui kavandava omandaja esitatud teave ei ole täielik.

3. Liikmesriigid ei kehtesta eeltingimusi omandamisele kuuluva osaluse määra suhtes ega luba oma pädevatel asutustel võtta kavandatava omandamise kontrollimisel aluseks turu majanduslikke vajadusi.

4. Liikmesriigid avalikustavad loetelu teabe kohta, mida on vaja hindamise läbiviimiseks ja mis tuleb edastada pädevatele asutustele artikli 15 lõikes 1 osutatud teate esitamisel. Nõutav teave peab olema proportsionaalne ning kohandatud vastavalt kavandava omandaja ja kavandatava omandamise laadile. Liikmesriigid ei nõua teavet, mis ei ole asjakohane usaldusvärsuse hindamiseks.

5. Kui pädevale asutusele on esitatud kaks või enam ettepanekut osaluse omandamise või suurendamise kohta ühes ja samas kahjukindlustusseltsis, tagab pädev asutus, olenemata artikli 15a lõigetest 1, 2 ja 3, et kõiki kavandavaid omandajaid koheldakse mittediskrimineerival viisil.

Artikkel 15c

1. Asjaomased pädevad asutused konsulteerivad omavahel omandamise hindamisel, kui kavandav omandaja on üks järgmistest:

- a) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediidasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või fondivalitseja direktiivi 85/611/EMÜ artikli 1a punkti 2 tähenduses (edaspidi „avatud investeerimisfondi valitseja”);
- b) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediidasutuse, elukindlustusseltsi, kahjukindlustusseltsi, edasikindlustusseltsi, investeerimisühingu või avatud investeerimisfondi valitseja emaettevõtja või

- c) füüsiline või juriidiline isik, kelle kontrolli all on teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediidasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või avatud investeerimisfondi valitseja.

2. Pädevad asutused edastavad üksteisele põhjendamatult viivitamata hindamiseks vajaliku olulise või asjakohase teabe. Selles suhtes edastavad pädevad asutused üksteisele taotluse korral kogu asjakohase teabe ning edastavad kogu hädavajaliku teabe omal algatusel. Pädev asutus, kes andis tegevusloa kahjukindlustusseltsile, milles osaluse omandamist taotletakse, otsuses näidatakse ära kõik seisukohad ja reservatsioonid, mida on väljendanud kavandava omandaja eest vastutav pädev asutus.

(*) Nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiiv 85/611/EMÜ, avatud investeerimisfondide (UCITS) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta (EÜT L 375, 31.12.1985, lk 3). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/1/EÜ (ELT L 79, 24.3.2005, lk 9).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. novembri 2002. aasta direktiiv 2002/83/EÜ elukindlustuse kohta (EÜT L 345, 19.12.2002, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2005. aasta direktiiv 2005/68/EÜ, mis käsitleb edasikindlustust (ELT L 323, 9.12.2005, lk 1). Direktiivi on muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(4)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiiv 2006/48/EÜ krediidasutuste asutamise ja tegevuse kohta (uuestisõnastamine) (ELT L 177, 30.6.2006, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(5)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/78/EÜ, kindlustusandjate või edasikindlustusandjate kontserni kuuluvate kindlustus- ja edasikindlustusseltside täiendava järelevalve kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2005/68/EÜ.

(6)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. märtsi 2002. aasta direktiiv 2002/13/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 73/239/EMÜ seoses kahjukindlustusseltside solventsusmarginaalinõuetega (EÜT L 77, 20.3.2002, lk 17).

(7)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2002. aasta direktiiv 2002/87/EÜ, milles käsitletakse finantskonglomeraati kuuluvate krediidasutuste, kindlustusseltside ja investeerimisühingute täiendavat järelevalvet (EÜT L 35, 11.2.2003, lk 1). Direktiivi on muudetud direktiiviga 2005/1/EÜ.

(8)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiiv 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (ELT L 309, 25.11.2005, lk 15)."

4. Artiklisse 51 lisatakse järgmine taane:

„— artikli 15b lõikes 1 esitatud kriteeriumide kohandused, et võtta arvesse tulevast arengut ja tagada käesoleva direktiivi ühetaoline kohaldamine.”

Artikkel 2

Direktiivi 2002/83/EÜ muutmise

Direktiivi 2002/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 1 punkti j teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva mõiste tähenduses võetakse seoses artiklitega 8 ja 15 ning muu artiklis 15 osutatud osaluse määraga arvesse direktiivi 2004/109/EÜ (*) artiklites 9 ja 10 osutatud hääleõigust ning samuti nimetatud direktiivi artikli 12 lõigetes 4 ja 5 sätestatud osaluste summeerimise tingimusi.

Liikmesriigid ei võta arvesse hääleõigust ega väärtpabereid, mida investeerimisühingud või krediidasutused võivad omada finantsinstrumentide garanteerimise tulemusel ja/või finantsinstrumentide emissiooni tagamisel kindla kohustuse alusel, mis on loetletud direktiivi 2004/39/EÜ (**) I lisa A jao punktis 6 tingimusel, et neid õigusi ei rakendata ega kasutata muul viisil, et sekkuda emitendi juhtimisse ning kui need võõrandatakse ühe aasta jooksul alates omandamisest.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembril 2004 direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/39/EÜ finantsinstrumentide turgude kohta (ELT L 145, 30.4.2004, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 1)."

2. Artiklit 15 muudetakse järgmiselt.

a) Lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid nõuavad, et üksinda või kooskõlastatult tegutsevad füüsilised või juriidilised isikud (edaspidi „kavandavad omandajad”), kes on otsustanud olulise osaluse elukindlustusseltsis kas otseselt või kaudselt omandada või seda osalust otseselt või kaudselt suurendada nii, et tekkiv osa häälte arvust või kapitalist oleks 20 %, 30 % või 50 % või ületaks neid määrasid, või nii, et kõnealune elukindlustusselts muutuks tema või nende tütarettevõtjaks (edaspidi „kavandatav omandamine”), teataksid kõigepealt pädevatele asutustele elukindlustusseltsi, milles nad

soovivad omandada või suurendada olulist osalust, kavandatava osaluse suuruse ja asjakohase teabe vastavalt artikli 15b lõikele 4. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatule piirmäära ulatusega üks kolmandik.”

b) Lõige 1a jäetakse välja.

c) Lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid kohustavad iga füüsilist või juriidilist isikut, kes on otsustanud olulise osaluse elukindlustusseltsis kas otseselt või kaudselt võõrandada, teatama sellest kõigepealt kirjalikult päritoluliikmesriigi pädevatele asutustele, näidates ära kavandatava osaluse suuruse. Lisaks peab see isik teavitama pädevaid asutusi juhul, kui ta on otsustanud vähendada oma olulist osalust sel määral, et tema osa hääleõigusest või kapitalist langeb alla 20 %, 30 % või 50 % või sellisel määral, et elukindlustusselts lakkab olemast tema tütarettevõtja. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatule piirmäära ulatusega üks kolmandik.”

3. Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 15a

Hindamisaeg

1. Artikli 15 lõike 1 kohase teate kättesaamise korral ja ka käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabe võimaliku hilisema kättesaamise korral edastavad pädevad asutused kavandavale omandajale viivitamata ja igal juhul kahe tööpäeva jooksul kirjaliku kinnituse selle teate kättesaamise kohta.

Pädevatel asutustel on alates teate ja kõikide dokumentide, mille lisamist liikmesriik artikli 15b lõikes 4 osutatud nimekirja alusel nõuab, kättesaamist tõendava kirjaliku kinnituse kuupäevast kuni 60 tööpäeva (edaspidi „hindamisaeg”) aega artikli 15b lõikes 1 sätestatud hindamise (edaspidi „hindamine”) teostamiseks.

Teate kättesaamisel teatavad pädevad asutused kavandavale omandajale hindamisaja lõppkuupäeva.

2. Vajaduse korral võivad pädevad asutused hindamisaja jooksul ning mitte pärast hindamisaja viiekümnendat tööpäeva nõuda lisateavet, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks. Taotlus esitatakse kirjalikult ning selles täpsustatakse, millist täiendavat teavet on vaja.

Pädevate asutuste poolt esitatud teabepäringu ja sellele kavandavalt omandajalt vastuse saamise vaheliseks perioodiks hindamisaeg peatub. See peatumine ei tohi kesta kauem kui kakskümmend tööpäeva. Pädevate asutuste edaspidised täiendavat või selgitavat teavet nõudvad teabepäringud on pädevate asutuste kasutada nende äranägemisel, kuid nende tulemusel ei tohi hindamisaeg peatuda.

3. Pädevad asutused võivad lõike 2 teises lõigus osutatud hindamisaja peatamist pikendada kuni 30 tööpäevani, kui kavandav omandaja:

- a) asub väljaspool ühendust või tema üle teostatakse järelevalvet väljaspool ühendust või
- b) on füüsiline või juriidiline isik ja tema suhtes ei teostata järelevalvet käesoleva direktiivi või direktiivide 85/611/EMÜ (*), 92/49/EMÜ (**), 2004/39/EÜ, 2005/68/EÜ, 2006/48/EÜ (***) alusel.

4. Kui pädevad asutused otsustavad esitada valminud hinnangus kavandatava omandamise suhtes vastuväite, teatavad nad sellest kavandavale omandajale hindamisaega ületamata kahe tööpäeva jooksul kirjalikult ning esitavad oma otsuse põhjendused. Kavandava omandaja taotlusel võib otsuse tegemise asjakohased põhjused teha siseriikliku õiguse kohaselt üldsusele kättesaadavaks. See ei takista liikmesriikidel lubada pädevatel asutustel nimetatud teavet avaldada ilma kavandava omandaja taotluseta.

5. Kui pädevad asutused ei esita hindamisaja jooksul kirjalikku vastuväidet kavandatavale omandamisele, loetakse kavandatav omandamine heakskiidetuks.

6. Pädevad asutused võivad kavandatava omandamise lõpuleviimiseks ette näha maksimumperioodi ning seda vajadusel pikendada.

7. Liikmesriigid ei tohi kehtestada käesolevas direktiivis sätestatud rangemaid nõudeid pädevate asutuste teavitamisele ja heakskiitmisele seoses hääleõiguste või kapitali otsese või kaudse omandamisega.

Artikkel 15b

Hindamine

1. Elukindlustusseltsi kavandava omandaja tõenäolist mõju arvestades ning selleks, et tagada omandatava elukindlustusseltsi arukas ja usaldusväärne juhtimine, hindavad pädevad asutused artikli 15 lõikega 1 ette nähtud teate ja artikli 15a lõikes 2 osutatud teabe hindamisel kavandava omandaja sobivust ning kavandatava

omandamise majanduslikku usaldatavust kõikide järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) kavandava omandaja maine;
- b) kavandatava omandamise tulemusel elukindlustusseltsi äritegevust juhtima asuva iga isiku maine ja kogemused;
- c) kavandava omandaja majanduslik usaldatavus, eriti seoses omandatava elukindlustusseltsi olemasoleva ja kavandatava äritegevuse laadiga;
- d) kas elukindlustusselts suudab järgida käesoleval direktiivil põhinevaid ja vajaduse korral ka teistel direktiividel, nimelt direktiividel 98/78/EÜ (4)* ja 2002/87/EÜ (5)* põhinevaid usaldatavusnõudeid ning nende järgimist jätkata; eelkõige see, kas kontsernil, mille osaks ta saab, on olemas struktuur, mis võimaldab teostada tõhusat järelevalvet, vahetada tõhusalt teavet pädevate asutuste vahel ning määrata kindlaks ülesannete jaotus pädevate asutuste vahel;
- e) kas on mõistlikku alust kahtlustada, et seoses kavandatava omandamisega toimub või on toimunud või üritatakse või on püütud üritada rahapesu või terrorismi rahastamist direktiivi 2005/60/EÜ (6)* artikli 1 tähenduses, või kas kavandatav omandamine võiks suurendada sellise tegevuse ohtu.

2. Pädevad asutused võivad esitada kavandatavale omandamisele vastuväite üksnes siis, kui neil on mõistlik alus seda teha lõikes 1 sätestatud kriteeriumide alusel või kui kavandava omandaja esitatud teave ei ole täielik.

3. Liikmesriigid ei kehtesta eeltingimusi omandamisele kuuluva osaluse määra suhtes ega luba oma pädevatel asutustel võtta kavandatava omandamise kontrollimisel aluseks turu majanduslikke vajadusi.

4. Liikmesriigid avalikustavad loetelu teabe kohta, mida on vaja hinnangu andmiseks ja mis tuleb edastada pädevatele asutustele artikli 15 lõikes 1 osutatud teate esitamisel. Nõutav teave peab olema proportsionaalne ning kohandatud vastavalt kavandava omandaja ja kavandatava omandamise laadile. Liikmesriigid ei nõua teavet, mis ei ole asjakohane usaldusvääruse hindamiseks.

5. Kui pädevale asutusele on esitatud kaks või enam ettepanekut osaluse omandamise või suurendamise kohta ühes ja samas kahjukindlustusseltsis, tagab pädev asutus, olenemata artikli 15a lõigetest 1, 2 ja 3, et kõiki kavandavaid omandajaid koheldakse mittediskrimineerival viisil.

Artikkel 15c

Osaluse omandamine reguleeritud finantsasutuste poolt

1. Asjaomased pädevad asutused konsulteerivad omaval osaluse omandamise hindamisel, kui kavandav omandaja on üks järgmistest:

- a) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või fondivalitseja direktiivi 85/611/EMÜ artikli 1a punkti 2 tähenduses (edaspidi „avatud investeerimisfondi valitseja”);
- b) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühingu või avatud investeerimisfondi valitseja emaettevõtja või
- c) füüsiline või juriidiline isik, kelle kontrolli all on teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või avatud investeerimisfondi valitseja.

2. Pädevad asutused edastavad üksteisele põhjendamatult viivitamata hindamiseks vajaliku olulise või asjakohase teabe. Selles suhtes edastavad pädevad asutused üksteisele taotluse korral kogu asjakohase teabe ning edastavad kogu hädavajaliku teabe omal algatusel. Omandatavale elukindlustusseltsile tegevusloa andnud pädeva asutuse otsuses tuleb ära näidata kõik seisukohad ja reservatsioonid, mida on väljendanud kavandava omandaja eest vastutav pädev asutus.

(*) Nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiiv 85/611/EMÜ avatud investeerimisfondide (UCITS) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta (EÜT L 375, 31.12.1985, lk 3). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/1/EÜ (ELT L 79, 24.3.2005, lk 9).

(**) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta direktiiv 92/49/EMÜ otsekindlustustegevusega, välja arvatud elukindlustustegevusega seotud õigusnormide kooskõlastamise kohta (kolmas kahjukindlustuse direktiiv) (EÜT L 228, 11.8.1992, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2007/44/EÜ.

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiiv 2006/48/EÜ, krediitiasutuste asutamise ja tegevuse kohta (uuestisõnastamine) (ELT L 177, 30.6.2006, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(4)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/78/EÜ, kindlustusandjate ja

edasikindlustusandjate kontserni kuuluvate kindlustus- ja edasikindlustusseltside täiendava järelevalve kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2005/68/EÜ.

- (5)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2002. aasta direktiiv 2002/87/EÜ, milles käsitletakse finantskonglomeraati kuuluvate krediitiasutuste, kindlustusseltside ja investeerimisühingute täiendavat järelevalvet (EÜT L 35, 11.2.2003, lk 1). Direktiivi on muudetud direktiiviga 2005/1/EÜ.
- (6)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiiv 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (ELT L 309, 25.11.2005, lk 15)."

4. Artiklisse 64 lisatakse järgmine taane:

„— artikli 15b lõikes 1 sätestatud kriteeriumide kohandused, et võtta arvesse tulevast arengut ja tagada käesoleva direktiivi ühetaoline kohaldamine.”

Artikkel 3

Direktiivi 2004/39/EÜ muutmine

Direktiivi 2004/39/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 4 lõike 1 punkt 27 asendatakse järgmisega:

„27. oluline osalus – otsene või kaudne osalus investeerimisühingus, kui osalus kapitalist või hääleõigusest on 10 % või rohkem, nagu on sätestatud direktiivi 2004/109/EÜ (*) artiklites 9 ja 10, võttes arvesse nimetatud direktiivi artikli 12 lõiget 4 ja 5 sätestatud osaluste summeerimise tingimusi, või osalus, mis võimaldab märkimisväärselt mõjutada investeerimisühingu juhtimist, milles osalust omatakse.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembril 2004 direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38)."

2. Artikli 10 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmistega:

„3. Liikmesriigid nõuavad, et üksinda või kooskõlastatult tegutsevad füüsilised või juriidilised isikud (edaspidi „kavandavad omandajad”), kes on otsustanud olulise osaluse investeerimisühingus kas otseselt või kaudselt omandada või seda osalust otseselt või kaudselt suurendada nii, et tekkiv osa hääle arvust või kapitalist oleks 20 %, 30 % või 50 % või ületaks neid määrasid, või nii, et kõnealune investeerimisühing muutuks tema või nende tütarvõtjaks (edaspidi „kavandatav omandamine”), teataksid kõigepealt pädevatele asutustele investeerimisühingu, milles nad soovivad omandada või suurendada olulist osalust, kavan-

datava osaluse suuruse ja asjakohase teabe vastavalt artikli 10b lõikele 4.

Liikmesriigid kohustavad iga füüsilist või juriidilist isikut, kes on otsustanud olulise osaluse investeerimisühingus kas otseselt või kaudselt võõrandada, teatama kõigepealt kirjalikult pädevatele asutustele oma kavandatava osaluse suuruse. Samuti teavitab selline isik pädevat asutust, kui ta on otsustanud vähendada oma olulist osalust sel määral, et tema osa hääleõigusest või kapitalist on alla 20 %, 30 % või 50 % või investeerimisühing lakkab olemast tema tütaretevõtja.

Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatud piirmäära ulatusega üks kolmandik.

Et määrata kindlaks, kas käesolevas artiklis nimetatud olulise osaluse kriteeriumid on täidetud, ei võta liikmesriigid arvesse hääleõigust ega väärtpabereid, mida investeerimisühingud või krediitiasutused võivad omada finantsinstrumentide garanteerimise tulemusel ja/või finantsinstrumentide emissiooni tagamisel kindla kohustuse alusel, mis on loetletud käesoleva direktiivi I lisa A jao punktis 6, tingimusel, et neid õiguseid ei rakendata ega kasutata muul viisil, et sekkuda emitendi juhtimisse ning kui need võõrandatakse ühe aasta jooksul alates omandamisest.

4. Artikli 10b lõikes 1 sätestatud hindamist (edaspidi „hindamine“) teostades konsulteerivad asjaomased pädevad asutused omavahel, kui kavandav omandaja on üks järgmistest:

- a) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing (edaspidi „avatud investeerimisfondi valitseja“);
- b) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutuse, elukindlustusseltsi, kahjukindlustusseltsi, edasikindlustusseltsi, investeerimisühingu või avatud investeerimisfondi valitseja emaettevõtja või
- c) füüsiline või juriidiline isik, kelle kontrolli all on teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või avatud investeerimisfondi valitseja.

Pädevad asutused edastavad üksteisele põhjendamatult viivitamata hindamiseks vajaliku olulise või asjakohase

teabe. Seoses sellega edastavad pädevad asutused üksteisele taotluse korral kogu asjakohase teabe ning edastavad kogu hädavajaliku teabe omal algatusel. Omandatavale investeerimisühingule tegevusloa andnud pädeva asutuse otsuses tuleb ära näidata kõik seisukohad ja reservatsioonid, mida on väljendanud kavandava omandaja eest vastutav pädev asutus.”

3. Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 10a

Hindamisaeg

1. Artikli 10 lõike 3 esimese lõigu kohaselt nõutava teate kättesaamise korral ja ka käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabe võimaliku hilisema kättesaamise korral edastavad pädevad asutused kavandavale omandajale viivitamata ja igal juhul kahe tööpäeva jooksul kirjaliku kinnituse selle teate kättesaamise kohta.

Pädevatel asutustel on alates teate ja kõikide dokumentide, mille lisamist liikmesriik artikli 10b lõikes 4 osutatud nimekirja alusel nõuab, kättesaamist tõendava kirjaliku kinnituse kuupäevast kuni 60 tööpäeva (edaspidi „hindamisaeg“) aega hindamise teostamiseks.

Teate kättesaamisel teatavad pädevad asutused kavandavale omandajale hindamisaja lõppkuupäeva.

2. Vajaduse korral võivad pädevad asutused hindamisaja jooksul ning mitte pärast hindamisaja viiekümnendat tööpäeva nõuda lisateavet, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks. Taotlus esitatakse kirjalikult ning selles täpsustatakse, millist täiendavat teavet on vaja.

Pädevate asutuste poolt esitatud teabepäringu ja sellele kavandavalt omandajalt vastuse saamise vaheliseks perioodiks hindamisaeg peatub. See peatumine ei tohi kesta kauem kui kakskümmend tööpäeva. Pädevate asutuste edaspidised täiendavat või selgitavat teavet nõudvad teabepäringud on pädevate asutuste kasutada nende äranägemisel, kuid nende tulemusel ei tohi hindamisaeg peatuda.

3. Pädevad asutused võivad lõike 2 teises lõigus osutatud hindamisaja peatamist pikendada kuni 30 tööpäevani, kui kavandav omandaja:

- a) asub väljaspool ühendust või tema üle teostatakse järelevalvet väljaspool ühendust või
- b) on füüsiline või juriidiline isik ja tema suhtes ei teostata järelevalvet käesoleva direktiivi või direktiivide 85/611/EMÜ, 92/49/EMÜ (*), 2002/83/EÜ, 2005/68/EÜ (**) või 2006/48/EÜ (***) alusel.

4. Kui pädevad asutused otsustavad esitada valminud hinnangus kavandatava omandamise suhtes vastuväite, teatavad nad sellest kavandavale omandajale tähtaega ületamata kahe tööpäeva jooksul kirjalikult ning esitavad oma otsuse põhjendused. Kavandava omandaja taotlusel võib otsuse tegemise asjakohased põhjused teha siseriikliku õiguse kohaselt üldsusele kättesaadavaks. See ei takista liikmesriikidel lubada pädevatel asutustel nimetatud teavet avaldada ilma kavandava omandaja taotluseta.

5. Kui pädevad asutused ei esita hindamisaja jooksul kirjalikku vastuväidet kavandatavale omandamisele, loetakse kavandatav omandamine heakskiidetuks.

6. Pädevad asutused võivad kavandatava omandamise lõpuleviimiseks ette näha maksimumperioodi ning seda vajadusel pikendada.

7. Liikmesriigid ei tohi kehtestada käesolevas direktiivis sätestatud rangemaid nõudeid pädevate asutuste teavitamisele ja heakskiitmisele seoses hääleõiguste või kapitali otsese või kaudse omandamisega.

Artikkel 10b

Hindamine

1. Investeeringisühingu kavandava omandaja tõenäolist mõju arvestades ning selleks, et tagada omandatava investeeringisühingu arukas ja usaldusväärne juhtimine, hindavad pädevad asutused artikli 10 lõikega 3 ette nähtud teate ja artikli 10a lõikes 2 osutatud teabe hindamisel kavandava omandaja sobivust ning kavandatava omandamise majanduslikku usaldatavust kõikide järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) kavandava omandaja maine;
- b) kavandatava omandamise tulemusel investeeringisühingu äritegevust juhtima asuva iga isiku maine ja kogemused;
- c) kavandava omandaja majanduslik usaldatavus, eriti seoses omandatava investeeringisühingu olemasoleva ja kavandatava äritegevuse laadiga;
- d) kas investeeringisühing suudab järgida käesoleval direktiivil põhinevaid ja vajaduse korral ka teistel direktiividel, nimelt direktiividel 2002/87/EÜ (4)* ja 2006/49/EÜ (5)* põhinevaid usaldatavusnõudeid ning nende järgimist jätkata; eelkõige see, kas kontsernil, mille osaks ta saab, on olemas struktuur, mis võimaldab teostada tõhusat järelevalvet, vahetada tõhusalt teavet pädevate asutuste vahel ning määrata kindlaks ülesannete jaotus pädevate asutuste vahel;
- e) kas on mõistlikku alust kahtlustada, et seoses kavandatava omandamisega toimub või on toimunud

või üritatakse või on püütud üritada rahapesu või terrorismi rahastamist direktiivi 2005/60/EÜ (6)* artikli 1 tähenduses, või kas kavandatav omandamine võiks suurendada sellise tegevuse ohtu.

Selleks et võtta arvesse tulevast arengut ja tagada käesoleva direktiivi ühetaoline kohaldamine, võib komisjon võtta vastavalt artikli 64 lõikes 2 viidatud korrale vastu rakendusmeetmeid, millega kohandatakse käesoleva lõike esimeses lõigus esitatud kriteeriume.

2. Pädevad asutused võivad esitada kavandatavale omandamisele vastuväite üksnes siis, kui neil on mõistlik alus seda teha lõikes 1 sätestatud kriteeriumide alusel või kui kavandava omandaja esitatud teave ei ole täielik.

3. Liikmesriigid ei kehtesta eeltingimusi omandamisele kuuluva osaluse määra suhtes ega luba oma pädevatel asutustel võtta kavandatava omandamise kontrollimisel aluseks turu majanduslikke vajadusi.

4. Liikmesriigid avalikustavad loetelu teabe kohta, mida on vaja hinnangu andmiseks ja mis tuleb edastada pädevatele asutustele artikli 10 lõikes 3 osutatud teate esitamisel. Nõutav teave peab olema proportsionaalne ning kohandatud vastavalt kavandava omandaja ja kavandatava omandamise laadile. Liikmesriigid ei nõua teavet, mis ei ole asjakohane usaldusväärse hindamiseks.

5. Kui pädevale asutusele on esitatud kaks või enam ettepanekut osaluse omandamise või suurendamise kohta ühes ja samas investeeringisühingus, tagab pädev asutus, olenemata artikli 10a lõigetest 1, 2 ja 3, et kõiki kavandavaid omandajaid koheldakse mittediskrimineerival viisil.

(*) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta direktiiv 92/49/EMÜ otsekindlustustegevusega, välja arvatud elukindlustustegevusega seotud õigusnormide kooskõlastamise kohta (kolmas kahjukindlustuse direktiiv) (EÜT L 228, 11.8.1992, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2007/44/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 1).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2005. aasta direktiiv 2005/68/EÜ, mis käsitleb edasikindlustust (ELT L 323, 9.12.2005, lk 1). Direktiivi on muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiiv 2006/48/EÜ krediidiasutuste asutamise ja tegevuse kohta (uuestisõnastamine) (ELT L 177, 30.6.2006, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(4)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2002. aasta direktiiv 2002/87/EÜ, milles käsitletakse finantskonglomeraati kuuluvate krediidiasutuste, kindlustusseltside ja investeeringisühingute täiendavat

järelevalvet (EÜT L 35, 11.2.2003, lk 1). Direktiivi on muudetud direktiiviga 2005/1/EÜ (ELT L 79, 24.3.2005, lk 9).

- (5)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiiv 2006/49/EÜ investeerimisühingute ja krediidiasutuste kapitali adekvaatsuse kohta (uuestisõnastamine) (ELT L 177, 30.6.2006, lk 201).
- (6)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiiv 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (ELT L 309, 25.11.2005, lk 15)."

Artikkel 4

Direktiivi 2005/68/EÜ muutmine

Direktiivi 2005/68/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 2 lõike 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Lõike 1 punkti j kohaldamisel võetakse seoses artiklitega 12 ja 19–23 ning muu artiklites 19–23 osutatud osaluse määraga arvesse direktiivi 2004/109/EÜ (*) artiklites 9 ja 10 osutatud hääleõigust ning samuti nimetatud direktiivi artikli 12 lõiget 4 ja 5 sätestatud osaluste summeerimise tingimusi.

Liikmesriigid ei võta arvesse hääleõigust ega väärtpapereid, mida investeerimisühingud või krediidiasutused võivad omada finantsinstrumentide garanteerimise tulemusel ja/või finantsinstrumentide emissiooni tagamisel kindla kohustuse alusel, mis on loetletud direktiivi 2004/39/EÜ I lisa A jao punktis 6, tingimusel, et neid õiguseid ei rakendata ega kasutata muul viisil, et sekkuda emitendi juhtimisse ning kui need võõrandatakse ühe aasta jooksul alates omandamisest.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38)."

2. Artikkel 19 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 19

Osaluse omandamised

1. Liikmesriigid nõuavad, et üksinda või kooskõlastatult tegutsevad füüsilised või juriidilised isikud (edaspidi „kavandav omandaja”), kes on otsustanud olulise osaluse edasikindlustusseltsis kas otseselt või kaudselt omandada või seda osalust otseselt või kaudselt suurendada nii, et tekkiv osa häälte arvust või kapitalist oleks 20 %, 30 % või 50 % või ületaks neid määrasid, või nii, et kõnealune edasikindlustusselts muutuks tema või nende

tütarettevõtjaks (edaspidi „kavandav omandamine”), teataksid kõigepealt pädevatele asutustele edasikindlustusseltsi, milles nad soovivad omandada või suurendada olulist osalust, kavandatava osaluse suuruse ja asjakohase teabe vastavalt artikli 19a lõikele 4. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatudle piirmäära ulatusega üks kolmandik.

2. Teate kättesaamise korral ja ka lõikes 3 osutatud teabe võimaliku hilisema kättesaamise korral edastavad pädevad asutused kavandavale omandajale viivitamata ja igal juhul kahe tööpäeva jooksul kirjaliku kinnituse selle teate kättesaamise kohta.

Pädevatel asutustel on alates teate ja kõikide dokumentide, mille lisamist liikmesriik artikli 19a lõikes 4 osutatud nimekirja alusel nõuab, kättesaamist tõendava kirjaliku kinnituse kuupäevast kuni 60 tööpäeva (edaspidi „hindamisaja”) aega artikli 19a lõikes 1 sätestatud hindamise (edaspidi „hindamine”) teostamiseks.

Teate kättesaamisel teatavad pädevad asutused kavandavale omandajale hindamisaja lõppkuupäeva.

3. Vajaduse korral võivad pädevad asutused hindamisaja jooksul ning mitte pärast hindamisaja viiekümnendat tööpäeva nõuda lisateavet, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks. Taotlus esitatakse kirjalikult ning selles täpsustatakse, millist täiendavat teavet on vaja.

Pädevate asutuste poolt esitatud teabepäringu ja sellele kavandavalt omandajalt vastuse saamise vaheliseks perioodiks hindamisaja peatub. See peatumine ei tohi kesta kauem kui kakskümmend tööpäeva. Pädevate asutuste edaspidised täiendavat või selgitavat teavet nõudvad teabepäringud on pädevate asutuste kasutada nende äranägemisel, kuid nende tulemusel ei tohi hindamisaja peatuda.

4. Pädevad asutused võivad lõike 3 teises lõigus osutatud hindamisaja peatamist pikendada kuni 30 tööpäevani, kui kavandav omandaja:

- a) asub väljaspool ühendust või tema üle teostatakse järelevalvet väljaspool ühendust või
- b) on füüsiline või juriidiline isik ja tema suhtes ei teostata järelevalvet käesoleva direktiivi või direktiivide 85/611/EMÜ (*), 92/49/EMÜ, 2002/83/EÜ, 2004/39/EÜ, 2006/48/EÜ (***) alusel.

5. Kui pädevad asutused otsustavad esitada valminud hinnangus kavandatava omandamise suhtes vastuväite, teatavad nad sellest kavandavale omandajale tähtaega ületamata kahe tööpäeva jooksul kirjalikult ning esitavad

oma otsuse põhjendused. Kavandava omandaja taotlusel võib otsuse tegemise asjakohased põhjused teha siseriikliku õiguse kohaselt üldsusele kättesaadavaks. See ei takista liikmesriikidel lubada pädevatel asutustel nimetatud teavet avaldada ilma kavandava omandaja taotluseta.

6. Kui pädevad asutused ei esita hindamisaja jooksul kirjalikku vastuväidet kavandatavale omandamisele, loetakse kavandatav omandamine heakskiidetuks.

7. Pädevad asutused võivad kavandatava omandamise lõpuleviimiseks ette näha maksimumperioodi ning seda vajadusel pikendada.

8. Liikmesriigid ei tohi kehtestada käesolevas direktiivis sätestatud rangemaid nõudeid pädevate asutuste teavitamisele ja heakskiitmisele seoses hääleõiguste või kapitali otsese või kaudse omandamisega.

(*) Nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiiv 85/611/EMÜ, avatud investeerimisfonde (UCITS) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta (EÜT L 375, 31.12.1985, lk 3). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/1/EÜ (ELT L 79, 24.3.2005, lk 9).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiiv 2006/48/EÜ krediitiasutuste asutamise ja tegevuse kohta (uuestisõnastamine) (ELT L 177, 30.6.2006, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 1)."

3. Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 19a

Hindamine

1. Edasikindlustusseltsi kavandava omandaja tõenäolist mõju arvestades ning selleks, et tagada omandatava edasikindlustusseltsi arukas ja usaldusväärne juhtimine, hindavad pädevad asutused artikli 19 lõikega 1 ette nähtud teate ja artikli 19 lõikes 3 osutatud teabe hindamisel kavandava omandaja sobivust ning kavandatava omandamise majanduslikku usaldatavust kõikide järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) kavandava omandaja maine;
- b) kavandatava omandamise tulemusel edasikindlustusseltsi äritegevust juhtima asuva iga isiku maine ja kogemused;

c) kavandava omandaja majanduslik usaldatavus, eriti seoses omandatava edasikindlustusseltsi olemasoleva ja kavandatava äritegevuse laadiga;

d) kas edasikindlustusselts suudab järgida käesoleval direktiivil põhinevaid ja vajaduse korral ka teistel direktiividel, nimelt direktiividel 98/78/EÜ ja 2002/87/EÜ põhinevaid usaldatavusnõudeid ning nende järgimist jätkata; eelkõige see, kas kontsernil, mille osaks ta saab, on olemas struktuur, mis võimaldab teostada tõhusat järelevalvet, vahetada tõhusalt teavet pädevate asutuste vahel ning määrata kindlaks ülesannete jaotus pädevate asutuste vahel;

e) kas on mõistlikku alust kahtlustada, et seoses kavandatava omandamisega toimub või on toimunud või üritatakse või on püütud üritada rahapesu või terrorismi rahastamist direktiivi 2005/60/EÜ (*) artikli 1 tähenduses, või kas kavandatav omandamine võiks suurendada sellise tegevuse ohtu.

2. Pädevad asutused võivad esitada kavandatavale omandamisele vastuväite üksnes siis, kui neil on mõistlik alus seda teha lõikes 1 sätestatud kriteeriumide alusel või kui kavandava omandaja esitatud teave ei ole täielik.

3. Liikmesriigid ei kehtesta eeltingimusi omandamisele kuuluva osaluse määra suhtes ega luba oma pädevatel asutustel võtta kavandatava omandamise kontrollimisel aluseks turu majanduslikke vajadusi.

4. Liikmesriigid avalikustavad loetelu teabe kohta, mida on vaja hinnangu andmiseks ja mis tuleb edastada pädevatele asutustele artikli 19 lõikes 1 osutatud teate esitamisel. Nõutav teave peab olema proportsionaalne ning kohandatud vastavalt kavandava omandaja ja kavandatava omandamise laadile. Liikmesriigid ei nõua teavet, mis ei ole asjakohane usaldusväärse hindamiseks.

5. Kui pädevale asutusele on esitatud kaks või enam ettepanekut osaluse omandamise või suurendamise kohta ühes ja samas edasikindlustusseltsis, tagab pädev asutus, olenemata artikli 19 lõigetest 2, 3 ja 4, et kõiki kavandavaid omandajaid koheldakse mittediskrimineerival viisil.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiiv 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (ELT L 309, 25.11.2005, lk 15)."

4. Artikkel 20 asendatakse järgmisega:

Artikkel 5

„Artikkel 20

Direktiivi 2006/48/EÜ muutmine**Osaluse omandamised reguleeritud finantsasutuste poolt**

Direktiivi 2006/48/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Hindamise teostamisel konsulteerivad asjaomased pädevad asutused omavahel, kui kavandav omandaja on üks järgmistest:

- a) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediidasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või fondivalitseja direktiivi 85/611/EMÜ artikli 1a punkti 2 tähenduses (edaspidi „avatud investeerimisfondi valitseja”) või
- b) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediidasutuse, elukindlustusseltsi, kahjukindlustusseltsi, edasikindlustusseltsi, investeerimisühingu või avatud investeerimisfondi valitseja emaettevõtja;
- c) füüsiline või juriidiline isik, kelle kontrolli all on teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediidasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või avatud investeerimisfondi valitseja.

2. Pädevad asutused edastavad üksteisele põhjendamatult viivitamata teavet, mis on hindamiseks hädavajalik või asjakohane. Selles suhtes edastavad pädevad asutused üksteisele taotluse korral kogu asjakohase teabe ning edastavad kogu hädavajaliku teabe omal algatusel. Omandatavale edasikindlustusseltsile tegevusloa andnud pädeva asutuse otsuses tuleb ära näidata kõik seisukohad ja reservatsioonid, mida on väljendanud kavandava omandaja eest vastutav pädev asutus.”

5. Artikli 21 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Lisaks peab see isik teavitama pädevat asutust juhul, kui ta on otsustanud vähendada oma olulist osalust sel määral, et tema osa hääleõigusest või kapitalist langeb alla 20 %, 30 % või 50 % või sellisel määral, et edasikindlustusselts lakkab olemast tema tütarettevõtja. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatud piirmäära ulatusega üks kolmandik.”

6. Artiklisse 56 lisatakse järgmine punkt:

„f) artikli 19a lõikes 1 sätestatud kriteeriumide kohandused, et võtta arvesse tulevast arengut ja tagada käesoleva direktiivi ühetaoline kohaldamine.”

1. Artikli 12 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Määrates kindlaks, kas olulise osaluse kriteeriumid seoses käesoleva artikliga on täidetud, tuleb arvestada direktiivi 2004/109/EÜ (*) artiklites 9 ja 10 osutatud hääleõigust ning samuti nimetatud direktiivi artikli 12 lõigetes 4 ja 5 sätestatud osaluste summeerimise tingimusi.

Liikmesriigid ei võta arvesse hääleõigust ega väärtpabereid, mida investeerimisühingud või krediidasutused võivad omada finantsinstrumentide garanteerimise tulemusel ja/või finantsinstrumentide emissiooni tagamisel kindla kohustuse alusel, mis on loetletud direktiivi 2004/39/EÜ (**) I lisa A jao punktis 6, tingimusel, et neid õiguseid ei rakendata ega kasutata muul viisil, et sekkuda emitendi juhtimisse ning kui need võõrandatakse ühe aasta jooksul alates omandamisest.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/39/EÜ finantsinstrumentide turgude kohta (ELT L 145, 30.4.2004, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 1).”

2. Artikkel 19 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 19

1. Liikmesriigid nõuavad, et üksinda või kooskõlastatult tegutsevad füüsilised või juriidilised isikud (edaspidi „kavandavad omandajad”), kes on otsustanud olulise osaluse krediidasutuses kas otseselt või kaudselt omandada või seda osalust otseselt või kaudselt suurendada nii, et tekkinud osa hääle arvust või kapitalist oleks 20 %, 30 % või 50 % või ületaks neid määrasid, või nii, et kõnealune krediidasutus muutuks tema või nende tütarettevõtjaks (edaspidi „kavandatav omandamine”), teataksid kõigepealt pädevatele asutustele krediidasutuse, milles nad soovivad omandada või suurendada olulist osalust, kavandatava osaluse suuruse ja asjakohase teabe vastavalt artikli 19a lõikele 4. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatud piirmäära ulatusega üks kolmandik.

2. Teate kättesaamise korral ja ka lõikes 3 osutatud informatsiooni võimaliku hilisema kättesaamise korral edastavad pädevad asutused kavandavale omandajale viivitamata ja igal juhul kahe tööpäeva jooksul kirjaliku kinnituse selle teate kättesaamise kohta.

Pädevatel asutustel on alates teate ja kõikide dokumentide, mille lisamist liikmesriik artikli 19a lõikes 4 osutatud nimekirja alusel nõuab, kättesaamist tõendava kirjaliku kinnituse kuupäevast kuni 60 tööpäeva (edaspidi „hindamisaeg”) aega artikli 19a lõikes 1 sätestatud hindamise (edaspidi „hindamine”) teostamiseks.

Teate kättesaamisel teatavad pädevad asutused kavandavale omandajale hindamisaja lõppkuupäeva.

3. Vajaduse korral võivad pädevad asutused hindamisaja jooksul ning mitte pärast hindamisaja viiekümnendat tööpäeva nõuda lisateavet, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks. Taotlus esitatakse kirjalikult ning selles täpsustatakse, millist täiendavat teavet on vaja.

Pädevate asutuste poolt esitatud teabepäringu ja sellele kavandavalt omandajalt vastuse saamise vaheliseks perioodiks hindamisaeg peatub. See peatumine ei tohi kesta kauem kui kakskümmend tööpäeva. Pädevate asutuste edaspidised täiendavat või selgitavat teavet nõudvad teabepäringud on pädevate asutuste kasutada nende äranägemisel, kuid nende tulemusel ei tohi hindamisaeg peatuda.

4. Pädevad asutused võivad lõike 3 teises lõigus osutatud hindamisaja peatamist pikendada kuni 30 tööpäevani, kui kavandav omandaja:

- a) asub väljaspool ühendust või tema üle teostatakse järelevalvet väljaspool ühendust või
- b) on füüsiline või juriidiline isik ja tema suhtes ei teostata järelevalvet käesoleva direktiivi või direktiivide 85/611/EMÜ (*), 92/49/EMÜ (**), 2002/83/EÜ (***) , 2004/39/EÜ, 2005/68/EÜ (4)* alusel.

5. Kui pädevad asutused otsustavad esitada valminud hinnangus kavandatava omandamise suhtes vastuväite, teatavad nad sellest tähtaega ületamata kavandavale omandajale kahe tööpäeva jooksul kirjalikult ning esitavad oma otsuse põhjendused. Kavandava omandaja taotlusel võib otsuse tegemise asjakohased põhjused teha siseriikliku õiguse kohaselt üldsusele kättesaadavaks. See ei takista liikmesriikidel lubada pädevatel asutustel nimetatud teavet avaldada ilma kavandava omandaja taotluseta.

6. Kui pädevad asutused ei esita hindamisaja jooksul kirjalikku vastuväidet kavandatavale omandamisele, loetakse kavandatav omandamine heakskiidetuks.

7. Pädevad asutused võivad kavandatava omandamise lõpuleviimiseks ette näha maksimumperioodi ning seda vajadusel pikendada.

8. Liikmesriigid ei tohi kehtestada käesolevas direktiivis sätestatud rangemaid nõudeid pädevate asutuste teavitamisele ja heakskiitmisele seoses hääleõiguste või kapitali otsese või kaudse omandamisega.

(*) Nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiiv 85/611/EMÜ, avatud investeerimisfonde (UCITS) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta (EÜT L 375, 31.12.1985, lk 3). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/1/EÜ.

(**) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta direktiiv 92/49/EMÜ otsekindlustustegevusega, välja arvatud elukindlustustegevusega seotud õigusnormide kooskõlastamise kohta (kolmas kahjukindlustuse direktiiv) (EÜT L 228, 11.8.1992, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2007/44/EÜ.

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. novembri 2002. aasta direktiiv 2002/83/EÜ elukindlustuse kohta (EÜT L 345, 19.12.2002, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.

(4)* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2005. aasta direktiiv 2005/68/EÜ, mis käsitleb edasikindlustust (ELT L 323, 9.12.2005, lk 1). Direktiivi on muudetud direktiiviga 2007/44/EÜ.”

3. Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 19a

1. Krediidiasutuse kavandava omandaja tõenäolist mõju arvestades ning selleks, et tagada omandatava krediidiasutuse arukas ja usaldusväärne juhtimine, hindavad pädevad asutused artikli 19 lõikega 1 ette nähtud teate ja artikli 19 lõikes 3 osutatud teabe hindamisel kavandava omandaja sobivust ning kavandatava omandamise majanduslikku usaldatavust kõikide järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) kavandava omandaja maine;
- b) kavandatava omandamise tulemusel krediidiasutuse äritegevust juhtima asuva iga isiku maine ja kogemused;
- c) kavandava omandaja majanduslik usaldatavus, eriti seoses omandatava krediidiasutuse olemasoleva ja kavandatava äritegevuse laadiga;
- d) kas krediidiasutus suudab järgida käesoleval direktiivil põhinevaid ja vajaduse korral ka teistel direktiividel, nimelt direktiividel 2000/46/EÜ, 2002/87/EÜ ja

2006/49/EÜ põhinevaid usaldatavusnõudeid ning nende järgimist jätkata; eelkõige see, kas kontsernil, mille osaks ta saab, on olemas struktuur, mis võimaldab teostada tõhusat järelevalvet, vahetada tõhusalt teavet pädevate asutuste vahel ning määrata kindlaks ülesannete jaotus pädevate asutuste vahel;

- e) kas on mõistlikku alust kahtlustada, et seoses kavandatava omandamisega toimub või on toimunud või üritatakse või on püütud üritada rahapesu või terrorismi rahastamist direktiivi 2005/60/EÜ (*) artikli 1 tähenduses, või kas kavandatav omandamine võiks suurendada sellise tegevuse ohtu.

2. Pädevad asutused võivad esitada kavandatavale omandamisele vastuväite üksnes siis, kui neil on mõistlik alus seda teha lõikes 1 sätestatud kriteeriumide alusel või kui kavandava omandaja esitatud teave ei ole täielik.

3. Liikmesriigid ei kehtesta eeltingimusi omandamisele kuuluva osaluse määra suhtes ega luba oma pädevatel asutustel võtta kavandatava omandamise kontrollimisel aluseks turu majanduslikke vajadusi.

4. Liikmesriigid avalikustavad loetelu teabe kohta, mida on vaja hinnangu andmiseks ja mis tuleb edastada pädevatele asutustele artikli 19 lõikes 1 osutatud teate esitamisel. Nõutav teave peab olema proportsionaalne ning kohandatud vastavalt kavandava omandaja ja kavandatava omandamise laadile. Liikmesriigid ei nõua teavet, mis ei ole asjakohane usaldusvärsuse hindamiseks.

5. Kui pädevale asutusele on esitatud kaks või enam ettepanekut osaluse omandamise või suurendamise kohta ühes ja samas krediitiasutuses, tagab pädev asutus, olenemata artikli 19 lõigetest 2, 3 ja 4, et kõiki kavandavaid omandajaid käsitletakse mittediskrimineerival viisil.

Artikkel 19b

1. Asjaomased pädevad asutused konsulteerivad hindamise läbiviimisel üksteisega, kui kavandav omandaja on üks järgmistest:

- a) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või fondivalitseja direktiivi 85/611/EMÜ artikli 1a punkti 2 tähenduses (edaspidi „avatud investeerimisfondi valitseja”);
- b) teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühingu või avatud investeerimisfondi valitseja emaettevõtja või

- c) füüsiline või juriidiline isik, kelle kontrolli all on teises liikmesriigis või omandatava üksuse sektorist erinevas sektoris tegevusloa saanud krediitiasutus, elukindlustusselts, kahjukindlustusselts, edasikindlustusselts, investeerimisühing või avatud investeerimisfondi valitseja.

2. Pädevad asutused edastavad üksteisele põhjendamatult viivitamata hindamiseks vajaliku olulise või asjakohase teabe. Seoses sellega edastavad pädevad asutused üksteisele taotluse korral kogu asjakohase teabe ning edastavad kogu hädavajaliku teabe omal algatusel. Omandatavale krediitiasutusele tegevusloa andnud pädeva asutuse otsuses tuleb ära näidata kõik seisukohad ja reservatsioonid, mida on väljendanud kavandava omandaja eest vastutav pädev asutus.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiiv 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (ELT L 309, 25.11.2005, lk 15).”

4. Artikkel 20 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 20

Liikmesriigid kohustavad iga füüsilist või juriidilist isikut, kes on otsustanud olulise osaluse krediitiasutuses kas otseselt või kaudselt võõrandada, teatama sellest kõigepealt kirjalikult päritoluliikmesriigi pädevatele asutustele, näidates kavandatava osaluse suuruse. Samuti peab selline isik teavitama pädevaid asutusi juhul, kui ta on otsustanud vähendada oma olulist osalust sel määral, et osa hääleõigusest või kapitalist langeks alla 20 %, 30 % või 50 % või et krediitiasutus lakkaks olemast tema tütarettevõtja. Liikmesriigid ei pea kohaldama 30 % piirmäära, kui nad kohaldavad vastavalt direktiivi 2004/109/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis a sätestatud piirmäära ulatusega üks kolmandik.”

5. Artikli 21 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Et määrata kindlaks, kas olulise osaluse kriteeriumid seoses artiklitega 19, 20 ja käesoleva artikliga on täidetud, võetakse arvesse direktiivi 2004/109/EÜ artiklites 9 ja 10 osutatud hääleõigust ning samuti nimetatud direktiivi artikli 12 lõigetes 4 ja 5 sätestatud osaluste summeerimise tingimusi.

Et määrata kindlaks, kas käesolevas artiklis nimetatud olulise osaluse kriteeriumid on täidetud, ei võta liikmesriigid arvesse hääleõigust ega väärtpapereid, mida investeerimisühingud või krediitiasutused võivad omada finantsinstrumentide garanteerimise tulemusel ja/või finantsinstrumentide emissiooni tagamisel kindla kohustuse alusel, mis on loetletud direktiivi 2004/39/EÜ I lisa A jao

punktis 6, tingimusel, et neid õiguseid ei rakendata ega kasutata muul viisil, et sekkuda emitendi juhtimisse ning kui need võõrandatakse ühe aasta jooksul alates omandamisest.”

6. Artikli 150 lõikesse 2 lisatakse järgmine punkt:

„f) artikli 19a lõikes 1 sätestatud kriteeriumide kohandused, et võtta arvesse tulevast arengut ja tagada käesoleva direktiivi ühetaoline kohaldamine.”

Artikkel 6

Läbivaatamine

Hiljemalt 21. märtsiks 2011 vaatab komisjon koostöös liikmesriikidega läbi käesoleva direktiivi kohaldamise ja koostab selle kohta aruande ning esitab oma aruande koos asjakohaste ettepanekutega Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 7

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid enne 21. märtsi 2009. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud peamiste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 8

Jõustumine

1. Käesolev direktiiv jõustub selle Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.

2. Kavandatavate omandamise suhtes kohaldatav hindamismenetlus, mille läbiviimiseks on enne käesoleva direktiivi järgimiseks vajalike õigusnormide jõustumist pädevatele asutustele esitatud artikli 1 lõikes 2, artikli 2 lõikes 2, artikli 3 lõikes 2, artikli 4 lõikes 2 ja artikli 5 lõikes 2 osutatud teated, viiakse läbi kooskõlas teate esitamise ajal liikmesriikides kehtivate õigusaktidega.

Artikkel 9

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 5. september 2007

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

M. LOBO ANTUNES

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2007/45/EÜ,

5. september 2007,

millega kehtestatakse eeskirjad kinnispakkides olevate toodete nimikoguste kohta, tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 75/106/EMÜ ja 80/232/EMÜ ning muudetakse nõukogu direktiivi 76/211/EMÜ

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 19. detsembri 1974. aasta direktiiv 75/106/EMÜ (teatud vedelike mahu järgi kinnispakkidesse villimist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽³⁾ ja nõukogu 15. jaanuari 1980. aasta direktiiv 80/232/EMÜ (teatavate kinnispakkidesse pakendatud toodete nimikoguste ja nimimahtude valikuid käsitlevate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta) ⁽⁴⁾ sätestavad nimikogused tervele reale vedelatele ja mittevedelatele kinnispakkidesse pakendatud toodetele eesmärgiga tagada nimetatud direktiivide nõuetele vastavate toodete vaba liikumine. Enamiku toodete puhul on lubatud kasutada riigisiseseid nimikoguseid kõrvuti ühenduse nimikogustega. Mõnede toodete puhul välistavad ühenduse nimikogused muude riigisiseste nimikoguste kasutamise.
- (2) Muutused tarbijate eelistustes ning uuendused pakendamise ja jaemüügi valdkonnas ühenduse ja liikmesriikide tasandil on tekitanud vajaduse hinnata, kas olemasolevad õigusaktid on endiselt asjakohased.
- (3) Oma 12. oktoobri 2000. aasta otsusega kohtuasjas C-3/99 *Cidrerie Ruwet* ⁽⁵⁾ sedastas Euroopa Kohus, et liikmesriigil ei ole õigust keelata seaduslikult mõnes teises liikmesriigis toodetud ning ühenduse valikutes nimetamata suurusega kinnispakis kauba turustamist, välja arvatud juhul, kui selline keeld järgib mõnda ülimuslikku tarbijakaitsega seotud nõuet, kehtib ühtmoodi nii kohalikele kui ka imporditud toodetele, on vajalik kõnealuse nõude järgmiseks ja on proportsionaalne taotletava eesmärgiga ning seda

⁽¹⁾ ELT C 255, 14.10.2005, lk 36.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 2. veebruari 2006. aasta arvamus (ELT C 288 E, 25.11.2006, lk 52), nõukogu 4. detsembri 2006. aasta ühine seisukoht (ELT C 311 E, 19.12.2006, lk 21), Euroopa Parlamendi 10. mai 2007. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 16. juuli 2007. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 42, 15.2.1975, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁴⁾ EÜT L 51, 25.2.1980, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 87/356/EMÜ (EÜT L 192, 11.7.1987, lk 48).

⁽⁵⁾ [2000] EKL I-8749.

eesmärki ei ole võimalik saavutada muude meetmetega, mis avaldaksid ühenduse sisesele kaubandusele vähem piiravat mõju.

- (4) Tarbijakaitset on tõhustatud õigusaktidega, mis võeti vastu pärast direktiive 75/106/EMÜ ja 80/232/EMÜ, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/6/EÜ (tarbijakaitse kohta tarbijale pakutavate toodete hindade avaldamisel) ⁽⁶⁾. Liikmesriigid, kes ei ole seda veel teinud, peaksid kaaluma direktiivi 98/6/EÜ rakendamist ka teatavate väikeste jaemüügiettevõtete suhtes.

- (5) Mõju hindamine, mis hõlmas ka laiapähhjalisi konsultatsioone kõigi huvitatud isikutega, näitas, et mitmes sektoris suurendab nimikoguste vabaks laskmine tootjate vabadust pakkuda kliendi soovidele vastavaid kaupu ning suurendab siseturul konkurentsi toodete kvaliteedi ja hinna osas. Muudes sektorites on siiski asjakohasem kohustuslikud nimikogused tarbijate ja ettevõtjate huvides ajutiselt säilitada.

- (6) Ühikuhinna mõistmise parandamiseks peaks direktiivi rakendamisega kaasnema rohkem teavet tarbijatele ja tööstusele.

- (7) Järelikult ei tuleks nimikoguseid üldjuhul reguleerida ühenduse ega liikmesriigi tasandil ning kinnispakis tooteid peaks olema võimalik turule viia mis tahes nimikoguses.

- (8) Mõnes sektoris võib selline eeskirjade kaotamine siiski kaasa tuua ebaproportsionaalselt suuri lisakulusid, seda eriti väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele. Seetõttu tuleb nende sektorite osas kohandada olemasolevaid ühenduse õigusakte omandatud kogemuste valguses, eeskätt tagamaks, et ühenduse nimikogused oleksid fikseeritud vähemalt nende toodete puhul, mida tarbijatele kõige rohkem müüakse.

- (9) Kuna kohustuslike nimikoguste säilitamist tuleks käsitleda erandina, välja arvatud veini- ja kangete alkoholsete jookide sektoris, millel on teatav eripära, siis tuleks seda kogemusi silmas pidades perioodiliselt ümber hinnata, et

⁽⁶⁾ EÜT L 80, 18.3.1998, lk 27.

rahuldada tarbijate ja tootjate vajadusi. Kui komisjon tuvastab turutingimuste või tarbijakäitumise häirimise, eriti kõige haavatavamate tarbijate osas sektorites, kus võib kohustuslikke nimikoguseid säilitada, peaks komisjon kaaluma liikmesriikidele üleminekuperioodide säilitamise lubamist eelkõige selleks, et säilitada enim müüdüd kohustuslikud suurused.

(10) Liikmesriikides, kus kinnispakendatud leib moodustab suure osa tavapärasest tarbimisest, on tugev seos pakendi suuruse ja leiva kaalu vahel. Sarnaselt muudele kinnispakis olevatele toodetele ei mõjuta käesolev direktiiv olemasolevaid, traditsiooniliselt kasutatavaid leiva kinnispakendi suurusi ja neid võib jätkuvalt kasutada.

(11) Läbipaistvuse parandamiseks tuleks kõik kinnispakkides toodete nimikogused sätestada ühe õigusaktiga ning sellest tulenevalt tuleks direktiivid 75/106/EMÜ ja 80/232/EMÜ kehtetuks tunnistada.

(12) Selleks et suurendada tarbijate, eelkõige selliste tundlike tarbijate nagu puudega ja vanemaealised inimesed, kaitset, tuleks pöörata rohkem tähelepanu tarbekaupade märgistamisel massi ja mahu tähistusele, et need oleksid harilikes müügitingimustes kinnispakil paremini loetavad ja nähtavad.

(13) Teatavate vedelate toodete osas sätestab direktiiv 75/106/EMÜ metrooloogilised nõuded, mis on identsed nõukogu 20. jaanuari 1976. aasta direktiivis 76/211/EMÜ (teatavate toodete massi või mahu järgi pakendamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ sätestatud nõuetega. Seetõttu tuleks direktiivi 76/211/EMÜ muuta nii, et selle reguleerimisala hõlmaks ka need tooted, mis on praegu hõlmatud direktiiviga 75/106/EMÜ.

(14) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe ⁽²⁾ punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja ühenduse huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(15) Kuna käesoleva direktiivi eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning kuna neid on parem saavutada ühenduse tasandil, sest kehtetuks tuleb tunnistada ühenduse suurusvalikud ning kehtestada vajadusel ühtsed ühenduse nimikogused, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

1. Käesolev direktiiv sätestab reeglid kinnispakkidesse pakendatud toodete nimikoguste kohta. Seda kohaldatakse kõigi direktiivi 76/211/EMÜ artiklis 2 määratletud kinnispakis olevate toodete ja kinnispakkide suhtes.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata lisa nimetatud toodete suhtes, mida müüakse tollimaksuvabades kauplustes tarbimiseks väljaspool Euroopa Liitu.

Artikkel 2

Kaupade vaba liikumine

1. Kui artiklites 3 ja 4 ei ole sätestatud teisiti, ei tohi liikmesriigid kinnispakis toodete turuleviimist keelata, piirata või sellest keelduda pakendi nimikogustega seotud põhjustel.

2. Austades EÜ asutamislepingus esitatud põhimõtteid ja eelkõige kaupade vaba liikumise põhimõtet, võivad liikmesriigid, kes käesoleval hetkel näevad ette piima, või, kuivatatud pastatoodete ja kohvi kohustuslikud nimikogused, seda jätkuvalt teha kuni 11. oktoobrini 2012.

Liikmesriigid, kes käesoleval hetkel näevad ette valge suhkru kohustuslikud nimikogused, võivad seda jätkuvalt teha kuni 11. oktoobrini 2013.

II PEATÜKK

ERISÄTTED

Artikkel 3

Teatavate toodete turuleviimine ja vaba liikumine

Liikmesriigid tagavad, et lisa punktis 2 loetletud tooteid, mis on pakendatud lisa punktis 1 nimetatud suurusega kinnispakkidesse, viiakse turule üksnes juhul, kui nad on pakendatud lisa punktis 1 loetletud suurusega nimikoguses kinnispakkidesse.

Artikkel 4

Aerosoolid

1. Aerosoolide puhul märgitakse ballooni nimimaht. Märgistus peab olema selline, mis ei tekita segadust sisu nimimahu suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 46, 21.2.1976, lk 1. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 78/891/EMÜ (EÜT L 311, 4.11.1978, lk 21).

⁽²⁾ ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

2. Erandina nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/324/EMÜ (aerosoole käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)⁽¹⁾ artikli 8 lõike 1 punktist e ei ole vaja aerosoolballoonides müüdavatele toodetele nende sisu nimimassi märkida.

Artikkel 5

Rühmapakendid ja individuaalpakenditest koosnevad kinnispakid, mis pole mõeldud eraldi müügiks

- Artikli 3 kohaldamisel, kui rühmapakend koosneb kahest või enamast individuaalkinnispakendist, kohaldatakse lisa punktis 1 loetletud nimikoguseid iga individuaalkinnispakendi suhtes.
- Kui kinnispakk koosneb kahest või enamast individuaalpakendist, mis pole mõeldud eraldi müügiks, kohaldatakse lisa punktis 1 loetletud nimikoguseid kinnispaki suhtes.

III PEATÜKK

KEHTETUKS TUNNISTAMINE, MUUTMINE JA LÖPPSÄTTED

Artikkel 6

Kehtetuks tunnistamine

Direktiivid 75/106/EMÜ ja 80/232/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 7

Direktiivi 76/211/EMÜ muutmine

Direktiivi 76/211/EMÜ artiklist 1 jäetakse välja sõnad „välja arvatud need, mida nimetatakse nõukogu 19. detsembri 1974. aasta direktiivis 75/106/EMÜ teatud vedelike mahu järgi kinnispakkidesse villimist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta”.

Artikkel 8

Ülevõtmine

1. Hiljemalt 11. oktoobriks 2008 võtavad liikmesriigid vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad kõnealuseid meetmeid alates 11. aprillist 2009.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 9

Aruandlus, eranditest teatamine ja kontroll

1. Komisjon esitab hiljemalt 11. oktoobriks 2015 ja seejärel iga kümne aasta tagant aruande käesoleva direktiivi kohaldamise ja mõju kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule ja Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Vajaduse korral lisatakse kõnealustele aruannetele ettepanekud käesoleva direktiivi läbivaatamise kohta.

2. Artikli 2 lõikes 2 nimetatud liikmesriigid teatavad komisjonile hiljemalt 11. aprilliks 2009, milliste sektorite suhtes kohaldatakse nimetatud lõikes osutatud erandit, samuti sellise erandi kestuse, kehtestatud kohustuslike nimikoguste valiku ja suuruste asjaomase vahemiku.

3. Komisjon kontrollib artikli 2 lõike 2 kohaldamist oma uurimistulemuste ning asjaomaste liikmesriikide aruannete põhjal. Eelkõige uurib komisjon pärast käesoleva direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmist tekkivaid turusuundumusi ja kaalub nimetatud uurimistulemuste valguses käesoleva direktiivi suhtes järeelmeetmete kohaldamist, säilitades artikli 2 lõikes 2 osutatud kaupade kohustuslikud nimikogused.

Artikkel 10

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikleid 2, 6 ja 7 kohaldatakse alates 11. aprillist 2009.

Artikkel 11

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 5. september 2007

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

M. LOBO ANTUNES

⁽¹⁾ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 40. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 807/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 36).

LISA

KINNISPAKKIDE NIMIKOGUSTE VALIK

1. Mahu alusel müüvad tooted (kogus ml)

Gaseerimata vein	Vahemikus 100 ml kuni 1 500 ml ainult järgmised 8 nimikogust: ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Kollane vein	Vahemikus 100 ml kuni 1 500 ml ainult järgmine nimikogus: ml: 620
Vahuvein	Vahemikus 125 ml kuni 1 500 ml ainult järgmised 5 nimikogust: ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1 500
Likööri vein	Vahemikus 100 ml kuni 1 500 ml ainult järgmised 7 nimikogust: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Aromatiseeritud vein	Vahemikus 100 ml kuni 1 500 ml ainult järgmised 7 nimikogust: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Kanged alkohoolsed joogid	Vahemikus 100 ml kuni 2 000 ml ainult järgmised 9 nimikogust: ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1 000 – 1 500 – 1 750 – 2 000

2. Toote määratlused

Gaseerimata vein	Vein, mis on määratletud nõukogu 17. mai 1999. aasta määruse (EÜ) nr 1493/1999 (veinituru ühise korralduse kohta) ⁽¹⁾ artikli 1 lõike 2 punktis b (CN-kood ex 2204).
Kollane vein	Vein, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 1493/1999 artikli 1 lõike 2 punktis b (ühise tollitariifistiku rubriik: CN-kood ex 2204), mis kannab päritolunimetust: „Côtes du Jura”, „Arbois”, „L'Étoile” ja „Château-Chalon” pudelites, mis on määratletud komisjoni 29. aprilli 2002. aasta määruse (EÜ) nr 753/2002 (milles sätestatakse teatavad nõukogu määruse (EÜ) nr 1493/1999 rakenduseeskirjad veinisektori toodete kirjeldamise, nimetamise, esitlemise ja kaitsmise osas) ⁽²⁾ I lisa punktis 3.
Vahuvein	Vein, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 1493/1999 artikli 1 lõike 2 punktis b ja määruse I lisa punktides 15, 16, 17 ja 18 (CN-kood 2204 10).
Likööri vein	Vein, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 1493/1999 artikli 1 lõike 2 punktis b ja määruse I lisa punktis 14 (CN-kood 2204 21 – 2204 29).
Aromatiseeritud vein	Aromatiseeritud vein, mis on määratletud nõukogu 10. juuni 1991. aasta määruse (EMÜ) nr 1601/91 (millega sätestatakse aromatiseeritud veinide, aromatiseeritud veinijookide ja aromatiseeritud veinikokteilide määratlemise, kirjeldamise ja esitlemise üldeeskirjad) ⁽³⁾ artikli 2 lõike 1 punktis a (CN-kood 2205).
Kanged alkohoolsed joogid	Kanged alkohoolsed joogid, mis on määratletud nõukogu 29. mai 1989. aasta määruse (EMÜ) nr 1576/89 (millega sätestatakse piiritusjookide määratlemise, kirjeldamise ja esitlemise üldeeskirjad) ⁽⁴⁾ artikli 1 lõikes 2 (CN-kood 2208).

⁽¹⁾ EÜT L 179, 14.7.1999, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1791/2006 (ELT L 363, 20.12.2006, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 118, 4.5.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 382/2007 (ELT L 95, 5.4.2007, lk 12).

⁽³⁾ EÜT L 149, 14.6.1991, lk 1. Määrust on viimati muudetud 2005. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁴⁾ EÜT L 160, 12.6.1989, lk 1. Määrust on viimati muudetud 2005. aasta ühinemisaktiga.

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2007/47/EÜ,

5. september 2007,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

aastal vastu resolutsiooni direktiivi 93/42/EMÜ tervisemõ-
jude kohta ⁽⁶⁾.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

(4) Selles teatistes tehtud järelduste alusel on vajalik ja kohane muuta nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ, ⁽⁷⁾ direktiivi 93/42/EMÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽⁸⁾.võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾(5) Tagamaks direktiivide 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ ühesugust tõlgendamist ja rakendamist, tuleb õiguslikku raamistiku seoses küsimustega nagu volitatud esindaja, Euroopa andmepank, tervisekaitsemeetmed ja direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamine seoses inimverest või inimplasmast saadud stabiilseid derivaate sisaldavate meditsiiniseadmetega, ⁽⁹⁾ mis on kehtestatud direktiiviga 2000/70/EÜ, laiendada direktiivile 90/385/EMÜ. Inimverest või inimese vereplasmast saadud stabiilseid derivaate sisaldavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate sätete kohaldamine hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ (millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ) ⁽¹⁰⁾ kohaldamist.

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ ⁽³⁾ kohustatakse komisjoni esitama hiljemalt viis aastat pärast kõnealuse direktiivi rakendamist nõukogule aruanne, mis käsitleb i) teavet pärast seadmete turuleviimist toimunud juhtumite kohta, ii) vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisas sätestatud menetlusele tehtud kliinilisi uuringuid ja iii) läbiviidud kavandi-hindamisi ja EÜ tüübihindamisi seoses seadmetega, mis sisaldavad lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta) ⁽⁴⁾ määratletud ravimiks ja millel võib lisaks seadme toimele olla kehale abistav toime.

(6) On oluline selgitada, et autonoomne tarkvara on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadme määratluses. Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade.

(2) Komisjon tõi selle aruande järeldused välja oma teatistes nõukogule ja Euroopa Parlamendile meditsiiniseadmete kohta, mida liikmesriikide taotluse kohaselt laiendati nii, et see hõlmaks kõiki ühenduse meditsiiniseadmeid käsitleva reguleeriva raamistiku aspekte.

(3) Nõukogu toetas nimetatud teatist 2. detsembri 2003. aasta järeldustes meditsiiniseadmete kohta ⁽⁵⁾. Asjaomast teatist arutas ka Euroopa Parlament, mis võttis 3. juunil 2003.

(7) Elukõige tuleb tagada, et meditsiiniseadmete taastöötlus ei ohusta patsientide turvalisust ja tervist. Seepärast on vaja täpsustada mõiste „ühikordseks kasutamiseks” määratlust ning sätestada ühtne märgistamine ja kasutusjuhendid.

⁽¹⁾ ELT C 195, 18.8.2006, lk 14.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 29. märtsi 2007. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 23. juuli 2007. aasta otsus.⁽³⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).⁽⁴⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).⁽⁵⁾ ELT C 20, 24.1.2004, lk 1.⁽⁶⁾ ELT C 68 E, 18.3.2004, lk 85.⁽⁷⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.⁽⁸⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2007/20/EÜ (ELT L 94, 4.4.2007, lk 23).⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2000. aasta direktiiv 2000/70/EÜ, millega muudeti nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ inimverest või inimese vereplasmast saadud püsiaineid sisaldavate meditsiiniseadmete suhtes (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22).⁽¹⁰⁾ ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

- Lisaks sellele peaks komisjon tegema täiendava analüüsi, et välja selgitada, kas patsientide kaitse kõrge taseme tagamiseks oleks vaja lisameetmeid.
- (8) Arvestades tehnilisi uuendusi ja rahvusvahelisi algatusi, on vaja tõhustada kliinilisi uuringuid käsitlevaid sätteid, lisades täpsustuse, et kliinilisi andmeid on vaja kõigi seadmete puhul, olenemata klassifitseerimisest ja kliiniliste uuringute tulemuste koondamise võimalusest Euroopa andmepangas.
- (9) Et tellimusmeditsiiniseadmete tootjate poolset nõuete järgimist selgemalt tõendada, tuleks kehtestada selgesõnaline nõue tootmise turustamisjärgse läbivaatamise süsteemi aruandluse esitamise kohta ametiasutustele, nagu see juba kehtib teiste seadmete puhul, ning et parandada patsiendi teavet, tuleks kehtestada nõue, et direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisa kohane kinnitus peaks olema patsiendile kättesaadav ja et sellele märgitakse tootja nimi.
- (10) Infotehnoloogia ja meditsiiniseadmete tehnilise arengu taustal tuleks näha ette menetlus, mis võimaldaks tootja antava teabe kättesaadavaks tegemist teiste vahendite abil.
- (11) I klassi steriilsete ja/või mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete tootjatele tuleks anda võimalus valida vastavushindamise viisiks täieliku kvaliteedigarantii menetlus, et anda neile vastavushindamise moodulite valimisel suurem paindlikkus.
- (12) Et toetada liikmesriikide turujärelevalve meetmeid, on vajalik ja kohane pikendada halduseesmärkidel dokumentide hoidmise aega siirdatavate meditsiiniseadmete puhul 15 aastani.
- (13) Direktiivi 93/42/EMÜ nõuetekohaseks ja tõhusaks toimimiseks riiklikul tasandil tekkivate klassifitseerimist käsitlevate küsimuste reguleerimisega seotud nõuannete osas, eriti küsimuses, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei, on riikliku turujärelevalve ja inimeste tervise ja ohutuse huvides kehtestada otsustusmenetlus selle kohta, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei.
- (14) Tagamaks, et juhtudel, kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta, oleks asutustel võimalik pöörduda seadmete direktiivide nõuetele vastavust puudutavates küsimustes asjaomase tootja volitatud kindla üksikisiku poole, on vaja kehtestada tootjate kohustus määrata seadme jaoks volitatud esindaja. See volitus peaks kehtima vähemalt kõikide sama mudeli alla kuuluvate seadmete suhtes.
- (15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete kooskõlastatum kohaldamine. Eelkõige tuleb tagada, et tooted nende kasutamise ajal ei ohusta patsientide tervist ja turvalisust.
- (16) Ühenduse õigusaktide läbipaistvuse tagamiseks tuleks asjaomane teave seoses meditsiiniseadmete ja nende vastavusega direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele, eriti teave registreerimise, järelevalvearuannete ja sertifikaatide kohta, teha kättesaadavaks igale huvitatud isikule ja avalikkusele.
- (17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema.
- (18) Kuna tervishoiupoliitikas mängivad patsiendi ohutust toetava disaini ideed kasvavat rolli, on vaja selgesõnaliselt sätestada vajadus arvestada ka oluliste nõuetes ergonomilise disainiga. Lisaks tuleks olulistele nõuete hulgas rõhutada kasutaja väljaõppe ja teadmiste taset, näiteks tavakasutaja puhul. Tootja peaks erilist tähelepanu pöörama toote väärtarvitamise tagajärgedele ja kahjulikule mõjule, mida toode avaldab inimkehale.
- (19) Arvestades nii teavitatud asutuste kui ametivõimude tegevusega seoses saadud kogemusi, tuleks täpsustada nende kohustusi ja ülesandeid seadmete hindamisel, mis nõuavad ravimite ja verepreparaadi eest vastutavate asjaomaste asutuste sekkumist.
- (20) Võttes arvesse tarkvara kasvavat tähtsust meditsiiniseadmete valdkonnas, olgu see siis iseseisev programm või seadmesse kuuluv, peaks tehnika tasemele vastav tarkvara testimine olema oluline nõue.
- (21) Arvestades järjest kasvavat kolmandate isikute alltöövõtjana kasutamist seadmete kavandamisel ja tootmisel tootja nimel, on tähtis, et tootja tõendaks piisava kontrolli rakendamist kolmanda isiku üle, et tagada kvaliteedisüsteemi tõhus toimimine.
- (22) Klassifitseerimiseeskirjad põhinevad inimkeha ohustatusel, arvestades seadmete tehnilise kavandamise ja tootmisega seotud võimalikke ohte. III klassi seadmete turuleviimiseks on vaja eraldi luba nõuetele vastavuse osas, mis hõlmab tehnilise dokumentatsiooni hindamist. Teavitatud asutus peab kõigi teiste seadmete kvaliteeditagamises ja vastavushindamise moodulitest tulenevate kohuste täitmisel tegema kindlaks, et tootja täidab direktiivi 93/42/EMÜ nõudeid, ning seega läbi vaatama meditsiiniseadme tehnilise doku-

mentatsiooni. Selle läbivaatamise põhjalikkus ja ulatus peaks olema vastavuses seadme klassiga, ravi uudsusega, milleks seade on mõeldud, sekkumisastmega, tehnoloogia või valmistusmaterjalide uudsusega ning disainilahenduse ja/või tehnoloogia keerukusega. Sellise läbivaatamise saab teostada esindusliku valimi võtmisega ühe või mitme tootmises oleva seadmetüübi tehnilisest dokumentatsioonist. Hilisem läbivaatamine/hilisemad läbivaatamised ja eriti disainilahenduste muudatuste hindamine, mis võiksid mõjutada olulistele nõuetele vastavust, peaks kuuluma teavitatud asutuse järelevalvekohustuste hulka.

(23) Klassifitseerimiseeskirjadest on vaja kaotada vastuolu, mille tulemusel ei kuulunud kehaavade kaudu kehasse viidavad invasiivsed seadmed, mis on mõeldud I klassi aktiivse seadmega ühendamiseks, ühtegi klassi.

(24) Direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 93/42/EMÜ rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ⁽¹⁾.

(25) Komisjonile tuleks eelkõige anda järgmised volitused: kohandada meditsiiniseadmete klassifitseerimiseeskirju; kohandada vahendeid, mille kaudu võib esitada meditsiiniseadmete turvaliseks ja nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikku teavet; määrata kindlaks tingimused teatava teabe avalikkusele kättesaadavaks tegemiseks; kohandada teatavates lisades esitatud sätteid kliiniliste uuringute kohta; võtta vastu erinõudeid teatavate meditsiiniseadmete turule viimiseks või kasutusse võtmiseks ning langetada otsuseid selliste seadmete turult kõrvaldamise kohta tervisekaitse ja ohutusega seotud põhjustel. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta ja täiendada direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 93/42/EMÜ vähem olulisi sätteid neid muutes või uusi vähem olulisi sätteid lisades, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

(26) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavatähtaegadest, peaks komisjon saama kohaldada otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 sätestatud kiirmenetlust, et teha tervisekaitse ja ohutusega seotud põhjustel otsuseid teatavate meditsiiniseadmete turult kõrvaldamiseks ning võtta vastu erinõudeid selliste seadmete turule viimiseks või kasutusse võtmiseks.

(27) Komisjon peaks andma Euroopa Standardikomiteele ja/või Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele volitused määrata kindlaks tehnilised nõuded ja sobiv erimärgistus

ftalaate sisaldavate seadmete jaoks 12 kuu jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

(28) Paljud liikmesriigid on vastu võtnud soovitud eesmärgiga vähendada või piirata kriitilisi ftalaate sisaldavate meditsiiniseadmete kasutamist laste, rasedate ja imetavate naiste ning teiste riskirühma kuuluvate patsientide puhul. Seadmed, mis võivad patsiendi kehasse ftalaate vabastada, tuleks vastavalt märgistada, et meditsiinitöötajatel oleks võimalik selliseid riske vältida.

(29) Vastavalt meditsiiniseadmete kavandamise ja valmistamise olulistele nõuetele peaksid valmistajad vältima selliste ainete kasutamist, mis võivad kahjustada patsiendi tervist, eriti kantserogeensete, mutageensete või reproduktsiooni mõjutavate toksilise toimega ainete kasutamist, ning peaksid vajaduse korral püüdma välja arendada alternatiivsed madalama riskistmega ained või tooted.

(30) Tuleb täpsustada, et direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kõrval tuleks meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta), ⁽²⁾ jätta välja ka direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast.

(31) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe ⁽³⁾ punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja ühenduse huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(32) Direktiive 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/8/EÜ tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 90/385/EEC muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) „meditsiiniseade” – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, koos mis tahes tarvikutega, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

⁽²⁾ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

⁽³⁾ ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

- haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks;
- viljastumise kontrollimiseks

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;”

ii) punktid d, e ja f asendatakse järgmisega:

- „d) „tellimusmeditsiiniseade” – igasugune eritellimusel pädeva meditsiinipraktiku vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku tellimuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile. Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada meditsiinipraktiku või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;
- e) „uuringumeditiiniseade” – igasugune pädevale meditsiinipraktikule asjakohases kliinilises keskkonnas 7. lisa punktis 2.1 nimetatud kliiniliste uuringute tegemiseks ettenähtud seade.

Kliiniliste uuringute puhul käsitatakse pädeva meditsiinipraktikuga samaväärsetena muid isikuid, kellel nende kutsekvalifikatsiooni alusel on lubatud teha selliseid uuringuid;

- f) „sihtotstarve” – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides esitatud teabe kohaselt ette näinud;”

iii) lisatakse järgmised punktid:

„j) „volitatud esindaja” – ühenduses asuv füüsiline või ühenduses asutatud juriidiline isik, kes tegutseb tootja poolt otseselt selleks nimetatuna ning kelle poole võivad liikmesriikide ametivõimud ja organid pöörduda kui tootja poole seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega;

k) „kliinilised andmed” – teave ohutuse ja/või tulemuslikkuse kohta, mis saadakse seadme kasutamisel. Kliinilisi andmeid saadakse järgmistest allikatest:

— asjaomase seadme kliiniline uuring või kliinilised uuringud või

— kliiniline uuring või kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega või

— avaldatud ja/või avaldamata aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega;”

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade on ette nähtud aine manustamiseks, mis on direktiivi 2001/83/EÜ (*) artikli 1 määratluse kohaselt ravim, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimi suhtes.

(*) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).;”

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võib käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga, tuleb sellist seadet

- hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.”;
- d) lisatakse järgmine lõige:
- „4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamisel võib pidada inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimi koostisosaks või ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses (edaspidi „verepreparaat” või „verekomponent”) ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga, hinnatakse seda seadet ja saadakse sellele luba vastavalt käesolevale direktiivile.”;
- e) lõige 5 asendatakse järgmisega:
- „5. Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 2004/108/EÜ (*) artikli 1 lõike 4 tähenduses.
-
- (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).”;
- f) lisatakse järgmine lõige:
- „6. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:
- a) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimimisviisile;
- b) inimveri, verepreparaadid, inimpäritolu plasma- või vererakud või seadmed, mis turuleviimise ajal sisaldavad selliseid verepreparaate, -plasmata või -rakke, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed;
- c) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritoluga kudetest või rakkudest, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed;
- d) loomset päritolu siirikelundid, koed või rakud, välja arvatud juhul, kui seadme valmistamisel on kasutatud eluvõimetuks muudetud loomset kude või tooteid, mis on saadud eluvõimetutest loomsetest rakkudest.”
2. Artikkel 2 asendatakse järgmisega:
- „Artikkel 2
- Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui asjakohasel tarnimisel, nõuetekohasel paigaldamisel ja/või installeerimisel, hooldamisel ja sihtotstarbeliselt kasutamisel vastavad nad käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele.”
3. Artikkel 3 asendatakse järgmisega:
- „Artikkel 3
- Artikli 1 lõike 2 punktides c, d ja e nimetatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed, edaspidi „seadmed”, vastavad 1. lisas sätestatud olulistele nõuetele, mille kohaldamisel võetakse arvesse asjaomase seadme sihtotstarvet.
- Vastava ohu korral peavad seadmed, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivi 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid) (*) artikli 2 punkti a tähenduses ühtlasi masinad, vastama lisaks nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervishoiu ja ohutuse nõuetele, kuivõrd need olulised tervishoiu ja ohutuse nõuded on spetsiifilisemad kui käesoleva direktiivi I lisas sätestatud olulised nõuded.
-
- (*) ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.”
4. Artiklis 4 asendatakse lõiked 1, 2 ja 3 järgmistega:
- „1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil nende seadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, mis vastavad käesoleva direktiivi sätetele ning millel on paigaldatud artiklis 12 sätestatud CE-märgis, mis näitab, et nendele on tehtud artikli 9 kohaselt vastavushindamine.
2. Liikmesriigid ei takista:
- uuringumeditiiniseadmete kättesaadavaks tegemist meditsiinipraktikutele või volitatud isikutele kliinilise uuringu tegemiseks, kui nad täidavad artiklis 10 ja 6. lisas sätestatud tingimusi;
 - tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, kui need vastavad 6. lisas esitatud tingimustele ja kui nendega on kaasas samas lisas kirjeldatud deklaratsioon, mis peab olema kättesaadav konkreetsele patsiendile.
- Need seadmed ei kannu CE-märgist.

3. Liikmesriigid ei tee takistusi käesoleva direktiivi nõuetele mittevastava seadme eksponeerimist messidel, näitustel, esitlustel jne, tingimusel, et nähtaval kohal oleval sildil on selgelt osutatud, et seade ei vasta direktiivi nõuetele ning seda ei turustata ega võeta kasutusele enne, kui tootja või tema volitatud esindaja on seadme nõuetega vastavusse viinud."

5. Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

Artikkel 5

„1. Liikmesriigid peavad eeldama toote vastavust artiklis 3 osutatud olulistele nõuetele, kui seade vastab asjakohastele siseriiklikele standarditele, mis on vastu võetud vastavalt ühtlustatud standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Käesolevas direktiivi tähenduses on ühtlustatud standardi viideteks ka Euroopa farmakopöa monograafiad, eriti, mis puudutab ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*."

6. Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 1 asendatakse viide „83/189/EMÜ” viitega „98/34/EÜ (*)

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37). Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga."

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjoni abistab alaline komitee (edaspidi „komitee”).

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtjaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid."

7. Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 8

1. Liikmesriigid peavad astuma vajalikud sammud, tagamaks nende valdusesse jõudnud seadmega seotud allpool mainitud juhtumite tsentraalse salvestamise ja hindamise:

- a) seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
- b) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või funktsioonivõimega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

2. Kui liikmesriik nõuab, et meditsiinipraktikud või meditsiinasutused teataksid pädevatele asutustele kõigist lõikes 1 nimetatud juhtumitest, siis võtab ta vajalikke meetmeid tagamaks, et juhtumist teatatakse ka asjaomase seadme tootjale või tema volitatud esindajale.

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootja või tema volitatud esindajaga, teavitavad liikmesriigid, ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist, viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike võetud või kavandatavatest meetmetest, et minimeerida lõikes 1 osutatud juhtumite kordumist, sealhulgas antakse teavet aluseks olevatest juhtumitest.

4. Käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt."

8. Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Teavitatud asutuste poolt 2., 3. ja 5. lisa kohaselt tehtud otsused kehtivad maksimaalselt viis aastat ja neid võib pikendada veel edaspidi maksimaalselt kuni viieks aastaks taotluse põhjal, mis tehakse mõlema-poolselt allkirjutatud lepingus kokkulepitud ajal.”;

b) lisatakse järgmine lõige:

„10. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud vahenditega, millega – tehnilist

progressi ning asjaomaste seadmete ettenähtud kasutajaid silmas pidades – saab esitada 1. lisa punktis 15 sätestatud teabe, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

9. Artikkel 9 a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 9 a

1. Liikmesriik esitab komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed järgmistes olukordades:

- kui liikmesriik on seisukohal, et seadme või seadme-kategooria vastavus tuleks erandina artikli 9 sätetest kindlaks teha, kohaldades ainult ühte artiklis 9 nimetatud menetlust;
- kui liikmesriik on seisukohal, et on vaja otsust selle kohta, kas teatud toode või tooterühm kuulub artikli 1 lõike 2 punktides a, c, d või e sätestatud määratluse alla.

Kui meetmeid peetakse vajalikuks vastavalt käesoleva lõike esimesele lõigule, võetakse need vastu artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.

2. Komisjon teavitab liikmesriike võetud meetmetest.”

10. Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

- a) lõikes 1 jäetakse välja sõna „tema”;
- b) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid võivad siiski anda tootjale loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60 päevase tähtaja lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist.”;

- c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Liikmesriigid võtavad vajadusel kohaseid meetmeid rahvatervise ja avaliku korra tagamiseks. Kui liikmesriik keelab või peatab kliinilise uuringu, teatab ta oma otsusest ja selle põhjustest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Kui liikmesriik on nõudnud kliinilise uuringu olulist muutmist või ajutist katkestamist, teavitab liikmesriik võetud meetmetest ja nende põhjustest asjaomaseid liikmesriike.”;

- d) lisatakse järgmised lõiked:

„4. Tootja või tema volitatud esindaja peab asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi teavitama kliinilise uuringu lõpetamisest ning varasema lõpetamise puhul seda põhjendama. Kui kliinilise uuringu varasema lõpetamise põhjus oli ohutuse tagamine, teatatakse sellest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Tootja või tema volitatud esindaja teeb 7. lisa punktis 2.3.7 osutatud aruande kättesaadavaks pädevatele asutustele.

5. Kliinilisi uuringuid tuleb läbi viia VII lisa sätete kohaselt. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud VII lisa kliinilisi uuringuid puudutavate sätetega, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

11. Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 10a

1. Tootja, kes oma nime all viib seadmeid turule vastavalt artikli 9 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele, teatab enda registreeritud tegevuskoha liikmesriigi pädevatele asutustele enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kirjelduse.

Liikmesriigid võivad nõuda, et kui seadmed nende territooriumil kasutusele võetakse, teatatakse neile kõik andmed, mis võimaldavad seadmete tuvastamist, koos märgistuste ja kasutusjuhendiga.

2. Tootja, kes viib seadme turule oma nime all ja kellel ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus.

Lõike 1 esimeses lõigus nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 osutatud andmed.

3. Liikmesriigid teatavad lõike 1 esimeses lõigus osutatud, tootjalt või volitatud esindajalt saadud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artikkel 10b

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmepanka, mis on ligipääsetav pädevatele asutustele, et võimaldada neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmisel hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

- a) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide kohta vastavalt 2. kuni 5. lisa sätestatud menetlusele;
- b) artiklis 8 määratletud järelevalvemenetluse käigus saadud andmed;
- c) artiklis 10 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed.

2. Andmed edastatakse standardvormis.

3. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 ja eriti lõike 1 punkti c rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 6 lõikes 3 sätestatud regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 10c

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiuünetute järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata, piirata või allutada erinõuetele, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega. Komisjon avaldab arvamuse selle kohta, kas siseriiklikud meetmed on õigustatud või mitte. Komisjon teavitab sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

Vajalikud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud teatud toodete või tooterühma turult kõrvaldamise, turuleviimise ja kasutuselevõtu keelustamisega või neile piirangute või erinõuete kehtestamisega, võetakse asjakohasuse korral vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 6 lõikes 5 osutatud menetlust."

12. Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

- a) lõikele 2 lisatakse järgmine lõik: „Kui see on tehnilist progressi silmas pidades asjakohane, võetakse artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt vastu üksikasjalikud meetmed, et tagada käesoleva direktiivi 8. lisa sätestatud, liikmesriikidele asutuste määramisel esitatavate nõuete järjepidev kohaldamine.”;

- b) lõikes 4 asendatakse sõnad „ühenduses asuv volitatud esindaja” sõnadega „volitatud esindaja”;

- c) lisatakse järgmised lõiked:

„5. Teavitatud asutus teatab oma pädevale asutusele kõikidest väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatidest ning teistele käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvatele teavitatud asutustele peatatud, tühistatud või tagasi lükatud sertifikaatidest ja taotluse korral ka väljaantud sertifikaatidest. Samuti esitab teavitatud asutus taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.

6. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või et sertifikaati ei oleks tohtinud välja anda, peab ta, arvestades ka proportsionaalsuse põhimõtet, väljaantud sertifikaadi peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega.

Sertifikaadi peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutuda vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab teavitatud asutus sellest oma pädevale asutusele.

Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida 8. lisa nõuete täitmist.”

13. Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 13

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

- a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on käesolevat määrust rikkudes põhjendamatult kinnitatud või puudub, on tootja või tema ühenduses asutatud volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;
- b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva seadme turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka siis, kui CE-märgis on antud käesoleva direktiivi sätete kohaselt, ent eksikombel toodetele, mis ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse.”

14. Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

- a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kõigis käesoleva direktiivi alusel tehtud otsustes:

- a) tagasi lükata või keelustada seadme turuleviimine või kasutusele võtmine või kliiniliste uuringute tegemine

või

- b) kõrvaldada seadmed turult

sedastatakse täpsed põhjused, millel need rajanevad. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapoolele, kellele teatatakse samal ajal ka abinõudest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi siseriikliku õiguse kohaselt, ja abinõude suhtes kehtivatest tähtaegadest.”;

- b) teises lõigus jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”.

15. Artikkel 15 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 15

1. Ilma et see piiraks arstisadalust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud teavet konfidentsiaalsena.

See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustusi vastastikuse teavitamise ja hoiatuste edastamise osas ega asjaomaste isikute kohustusi anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

2. Konfidentsiaalsena ei käsitleta järgmist teavet:

- a) teave nende isikute registreerimise kohta, kes vastutavad seadmete turuleviimise eest artikli 10a kohaselt;
- b) artiklis 8 sätestatud meetmetega seotud teave, mille tootja, volitatud esindaja või levitaja on saatnud kasutajatele;

- c) teave, mida sisaldavad väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud või tagasilükatud sertifikaadid.

3. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud tingimustega, mille alusel võib avalikustada (v.a lõikes 2 sätestatud) teavet – eriti sellist, mis puudutab tootja kohustust koostada ja teha kättesaadavaks seadmega seotud teabe ja andmete kokkuvõtte –, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

16. Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 15a

Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et liikmesriikide pädevad asutused teevad üksteisega ja komisjoniga koostööd ning edastavad üksteisele käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamiseks vajalikku teavet.

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise pädevate asutuste vahel, kes vastutavad turujärelevalve eest, et kooskõlastada käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamine.

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, võib koostöö toimuda rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatuste raames.”

17. 1. kuni 7. lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I lisale.

Artikkel 2

Direktiivi 93/42/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

- a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

- i) punktis a asendatakse sissejuhatav lause järgmisega:

„meditsiiniseade” – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimesel;

- ii) [inglisekeelses tekstis, ei puuduta eestikeelset versiooni];

iii) lisatakse järgmised punktid:

„k) „kliinilised andmed” – teave ohutuse ja/või tulemuslikkuse kohta, mis saadakse seadme kasutamise tulemusena. Kliinilisi andmeid saadakse järgmistest allikatest:

— kõnealuse seadme kliiniline uuring/kliinilised uuringud või

— kliiniline uuring/kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega või

— avaldatud ja/või avaldamata aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega;

l) „seadmete alamkategooria” – seadmete kogum, millel on samane sihtotstarve või sama tehnoloogia;

m) „seadmete üldrühm” – seadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;

n) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mida kasutatakse üks kord ühe patsiendi peal.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks direktiivi 2001/83/EÜ (*) artikli 1 tähenduses, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimite suhtes.

Kui aga selline seade viiakse turule nii, et see koos ravimiga moodustab ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ja ühekordselt kasutamiseks, kuulub nimetatud komplekt direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse. Käesoleva

direktiivi I lisa asjakohaseid olulisi nõudeid kohaldatakse ainult seadme ohutuse ja funktsioonivõimega seotud tunnusoonte suhtes.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67). Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).”;

c) lõikes 4:

i) asendatakse viide „65/65/EMÜ” viitega „2001/83/EÜ”;

ii) sõnad „hinnatakse seda seadet kinnitatakse see” asendatakse sõnadega „hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba”;

d) lõikes 4a:

i) asendatakse viide „89/381/EMÜ” viitega „2001/83/EÜ”;

ii) sõnad „hinnatakse seda seadet ja kinnitatakse see” asendatakse sõnadega „hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba”;

e) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata.”;

ii) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimeviisile.”

iii) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritolu kudetest või rakkudest, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed.”;

f) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kui tootja on ette näinud, et seadet kasutatakse kooskõlas nii isikukaitsevahendeid käsitleva nõukogu direktiivi 89/686/EMÜ (*) sätetega kui ka käesoleva

direktiiviga, tuleb täita ka asjakohased tervishoiu ja ohutuse olulised nõuded direktiivi 89/686/EMÜ kohaselt.

(*) Nõukogu 21. detsembri 1989. aasta direktiiv 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18). Direktiivi on viimati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).";

g) lõiked 7 ja 8 asendatakse järgmistega:

„7. Käesolev direktiiv on eridirektiiv Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/108/EÜ (*) artikli 1 lõike 4 tähenduses.

8. Käesolev direktiiv ei mõjuta nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivi 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest) (**) ja nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivi 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiini kiiritusega) (***) kohaldamist.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).

(**) EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

(***) EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.”

2. Artiklile 3 lisatakse järgmine lõik:

„Vastava ohu korral peavad seadmed, mis Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivi 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid) (*) artikli 2 punkti a tähenduses on ühtlasi masinad, vastama ka nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervishoiu ja ohutuse nõuetele, kuivõrd need olulised tervishoiu ja ohutuse nõuded on spetsiifilisemad kui käesoleva direktiivi I lisas sätestatud põhinõuded.

(*) ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.”

3. Artikli 4 lõike 2 teine taane asendatakse järgmisega:

„— tellimusmeditsiiniseadmed viiakse turule ja võetakse kasutusele, kui need vastavad artiklis 11 ja VIII lisas esitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema kaasas VIII lisas nimetatud kinnitus, mis peab olema kättesaadav konkreetsele patsiendile nime, akronüümi või numbrilise koodi abil.”

4. Artikli 6 lõikes 1 asendatakse viide „83/189/EMÜ” viitega „98/34/EÜ (*)

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37). Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.”

5. Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 7

1. Komisjoni abistab direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel loodud komitee, edaspidi „komitee”.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikliteid 5 ja 7, võttes selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.”

6. Artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega võimalikult kiiresti. Kui komisjon pärast selliseid konsultatsioone leiab, et:

a) meetmed on põhjendatud:

i) teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatses selle juurde jääda, ning algatab seejärel artikli 6 lõikes 2 nimetatud nõuandemenetluse;

ii) kui see on vajalik rahvatervise huvides, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivkomitee menetluse kohaselt vastavad meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid seoses lõikes 1 viidatud seadmete turult kõrvaldamisega või nende turuleviimise või kasutuselevõtu keelami-

sega või piiramisega või erinõuete kehtestamisega nende turuleviimisele. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 7 lõikes 4 osutatud menetlust;

- b) meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema volitatud esindajale.”

7. Artikli 9 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisa sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, võib liikmesriik esitada komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja paluda võtta vajalikud meetmed klassifitseerimiseeskirjade kohandamiseks. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud klassifitseerimiseeskirjade kohandamisega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

8. Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

- a) lõikes 2 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;

- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootja või tema volitatud esindajaga, teavitavad liikmesriigid, ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike võetud või kavandatavatest meetmetest, et minimeerida lõikes 1 osutatud juhtumite kordumist, sealhulgas antakse teavet aluseks olevatest juhtumitest.”;

- c) lisatakse järgmine lõige:

„4. Kohased meetmed käesoleva artikli rakendamiseks vajalike menetluste vastuvõtmiseks võetakse vastavalt artikli 7 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.”

9. Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

- a) lõikes 8 jäetakse välja sõnad „ühenduses asuvale” ja lõikes 9 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;

- b) lõikes 11 asendatakse sõnad „II ja III lisa” sõnadega „II, III, V ja VI lisa” ning sõnad „veel kuni viieaastaseks

tähtajaks” sõnadega „edaspidi maksimaalselt kuni viieks aastaks”;

- c) lisatakse järgmine lõige:

„14. Meetmed, mille eesmärk on muuta ja täiendada käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ning mis on seotud – tehnilist progressi ning asjaomaste seadmete ettenähtud kasutajaid silmas pidades – I lisa punktis 13.1 toodud teabe esitamiseks mõeldud vahenditega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

10. Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

- a) pealkiri asendatakse järgmisega „Erimenetlus meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide puhul ning steriliseerimine”;

- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad turuleviimiseks lõikes 2 nimetatud süsteeme või protseduuripakette või muid CE-märgistusega meditsiiniseadmeid, mille steriliseerimise enne kasutamist nende valmistajad on ette näinud, järgivad oma valikul üht II või V lisa nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning teavitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse saavutamise seotud menetluse aspektidega, kuni steriilne pakend on avatud või kahjustatud. Isik koostab deklaratsiooni, milles kinnitab, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.”;

- c) lõikes 4 asendatakse kolmas lause järgmisega:

„Eespool lõigetes 2 ja 3 nimetatud deklaratsiooni hoitakse pädevatele asutustele kättesaadavana viis aastat.”

11. Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 12a

Meditsiiniseadmete taastöötlus

Komisjon esitab mitte hiljem kui 5. septembriks 2010 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande meditsiiniseadmete taastöötluse kohta ühenduses.

Vastavalt selle aruande tulemustele esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule täiendavad ettepanekud, mida ta peab vajalikuks, et tagada kõrgetasemeline tervisekaitse.”

12. Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 13

Klassifitseerimist käsitlevad otsused ja mööndusklausel

1. Liikmesriik esitab komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed, kui:

- a) kõnealune liikmesriik arvab, et IX lisa sätestatud klassifitseerimiseeskirjade kohaldamiseks on vaja otsust kõnealuse seadme või seadmekategooria klassifitseerimise kohta;
- b) kõnealune liikmesriik arvab, et kõnealune seade või seadmekategooria tuleks erandina IX lisa sätestest klassifitseerida mõnda teise klassi;
- c) kõnealune liikmesriik arvab, et seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artiklist 11 kindlaks teha, rakendades ainult ühte artiklis 11 nimetatud menetlust;
- d) kõnealune liikmesriik arvab, et on vaja teha otsus selle kohta, kas teatud toode või tooterühm kuulub artikli 1 lõike 2 punktides a–e sätestatud määratluste alla.

Käesoleva lõike esimeses punktis viidatud meetmed võetakse nõuetekohaselt vastu kooskõlas artikli 7 lõikes 2 sätestatud menetlusega.

2. Komisjon teavitab liikmesriike võetud meetmetest.”

13. Artikkel 14 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 teises punktis asendatakse sõnad „IIb ja III klassi” sõnadega „IIa, IIb ja III klassi”;

- b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui tootjal, kes viib seadme turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus. Lõike 1 esimeses lõikes nimetatud seadmete korral teavitab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 nimetatud üksikasjad.”;

- c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Liikmesriigid teatavad lõike 1 esimeses lõikes osutatud, tootjalt või volitatud esindajalt saadud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.”

14. Artiklit 14a muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

- i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) tootjate, seadmete ja volitatud esindajate registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 14, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmetega seotud andmed;”

- ii) lisatakse järgmine punkt:

„d) artiklis 15 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed;”

- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 ja eriti lõike 1 punkti d rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.”;

- c) lisatakse järgmine lõige:

„4. Käesoleva artikli sätteid hakatakse rakendada hiljemalt 5. septembrist 2012. Hiljemalt 11. oktoobriks 2012 hindab komisjon andmepanga toimimist ja lisandväärtust. Selle hinnangu põhjal esitab komisjon vajadusel ettepanekud Euroopa Parlamendile ja nõukogule või meetmete projekti vastavalt lõikele 3.”

15. Artikkel 14b asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14b

Tervise järelevalve erimeetmed

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata, piirata või allutada erinõuetele, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed.

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega.

Komisjon võtab vastu arvamuse selle kohta, kas siseriiklikud meetmed on õigustatud või mitte. Komisjon teavitab sellest kõiki liikmesriike ja sellest huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

Vajalikud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud teatud toodete või tooterühma turult kõrvaldamise, turuleviimise ja kasutuselevõtu keelustamisega või neile turuleviimise piirangute või erinõuete kehtestamisega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 7 lõikes 4 osutatud menetlust.”

16. Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„1. Kliinilisteks uuringuteks ettenähtud seadmete puhul järgib tootja või tema ühenduses asutatud volitatud esindaja VIII lisas nimetatud korda ja informeerib VIII lisa punkti 2.2 kirjeldatud deklaratsiooniga nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus uuringuid tehakse.

2. III klassi seadmete ning Ila või Iib klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, juhul kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest.

Liikmesriigid võivad siiski anda tootjatele loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60 päevase ajavahemiku lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist

3. Muude kui lõikes 2 nimetatud seadmete puhul võivad liikmesriigid anda tootjale loa alustada kliinilisi uuringuid kohe pärast teavitamist, kui asjassepuutuv eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist.”;

b) lõiked 5, 6 ja 7 asendatakse järgmisega:

„5. Kliinilisi uuringuid tuleb läbi viia X lisa sätete kohaselt. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja seda täiendada ning mis on seotud X lisa kliinilisi uuringuid puudutavate sätetega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

6. Liikmesriigid võtavad vajadusel kohaseid meetmeid rahvatervise ja avaliku korra tagamiseks. Kui liikmesriik keelab või peatab kliinilise uuringu, teatab ta oma otsusest ja selle põhjustest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Kui liikmesriik on nõudnud kliinilise uuringu olulist muutmist või ajutist

katkestamist, teavitab liikmesriik võetud meetmetest ja nende põhjustest asjaomaseid liikmesriike.

7. Tootja või tema volitatud esindaja peab asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi teavitama kliinilise uuringu lõpetamisest ning varasema lõpetamise puhul seda põhjendama. Kui kliinilise uuringu varasema lõpetamise põhjus oli ohutuse tagamine, teatatakse sellest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Tootja või tema volitatud esindaja teeb X lisa punktis 2.3.7 osutatud aruande kättesaadavaks pädevatele asutustele.”

17. Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:

„Kui see on tehnilist progressi silmas pidades asjakohane, võetakse artikli 7 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt vastu üksikasjalikud meetmed, et tagada XI lisas sätestatud liikmesriikidele asutuste määramisel esitatavate nõuete järjepidev kohaldamine.”;

b) lõikes 4 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Teavitatud asutus teatab pädevale asutusele kõikidest väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatidest ning teiste käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvatele teavitatud asutustele peatatud, tühistatud või tagasi lükatud sertifikaatidest ja taotluse korral ka väljaantud sertifikaatidest. Samuti esitab ta taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.”

18. Artikli 18 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult või puudub, mis on direktiiviga vastuolus, on tootja või tema volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel.”;

19. Artikli 19 lõikes 2 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”.

20. Artikkel 20 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 20

Konfidentsiaalsus

1. Ilma et see piiraks arstisaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike normide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osale-

vad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud informatsiooni konfidentsiaalsena.

See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.

2. Konfidentsiaalsena ei käsitleta järgmist teavet:

- a) teave artikli 14 kohase toodete turuleviimise eest vastutavate isikute registreerimise kohta;
- b) teave, mille tootja, volitatud esindaja või levitaja on artikli 10 lõike 3 kohaselt kasutajatele saatnud;
- c) väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud või tühistatud sertifikaatides sisalduv teave.

3. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi muu hulgas täiendades, ja mis on seotud nende tingimuste määramisega, mille esinemisel võib muuta teabe avalikult kättesaadavaks, ja eriti tootjate mis tahes kohustuse IIb ja III klassi seadmete osas valmistada ette ja teha kättesaadavaks seadmega seotud teabe ja andmete kokkuvõte, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt."

21. Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 20a

Koostöö

Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et liikmesriikide pädevad asutused teevad üksteisega ja komisjoniga koostööd ning edastavad üksteisele käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamiseks vajalikku teavet.

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise pädevate asutuste vahel, kes vastutavad turujärelevalve eest, et kooskõlastada käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamine.

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, võib koostöö toimuda ka rahvusvahelisel tasandil tehtud algatuste raames."

22. I kuni X lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi II lisale.

Artikkel 3

Direktiivi 98/8/EÜ artikli 1 lõikele 2 lisatakse järgmine punkt:

„s) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (*).

(*) ELT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1)."

Artikkel 4

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 21. detsembriks 2008. Nad edastavad kõnealuste meetmete teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid meetmeid alates 21. märtsist 2010.

Kui liikmesriigid võtavad need meetmed vastu, lisavad nad nendes või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 5. september 2007

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

M. LOBO ANTUNES

I LISA

Direktiivi 90/385/EMÜ 1. kuni 7. lisa muudetakse järgmiselt.

1. 1. lisa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine punkt:

„5a. Olulistele nõuetele vastavuse näitamine peab hõlmama kliinilist hinnangut kooskõlas 7. lisaga.”;

b) punkti 8 viies taane asendatakse järgmisega:

„— seadme koostisesse kuuluvate radioaktiivsete ainete ioniseeriva radiatsiooniga seotud ohud vastavalt kaitsenõuetele, mis on sätestatud nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivis 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest) (*) ja nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivis 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitsset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega (**)).

(*) EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

(**) EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.”;

c) punkti 9 seitsmendale taandele lisatakse järgmine lause:

„Tarkvara sisaldavate seadmete või meditsiinilise tarkvara puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.”;

d) punkt 10 asendatakse järgmisega:

„10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja otstarbekust kontrollida analoogiliselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas määratletud meetoditega.

Esimeses lõigus viidatud ainete puhul küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadme ning seadme sihtotstarvet arvestades ühelt liikmesriikide nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (EMA), mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 (*), teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kaasneva kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta. Pädev asutus või EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkust kajastavaid andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud verepreparaat, küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadme ning seadme sihtotstarvet arvestades EMAlt, mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaadiseadmesse inkorporeerimise kaasneva kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkust kajastavaid andmeid.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (st sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud. Pädev asutus võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kaasneva kasu ja ohtude suhet.

Kui asjaomane meditsiinivaldkonna pädev asutus (st see, kes osales algsetes konsultatsioonides) on saanud lisaaine kohta teavet, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet, esitab ta teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas see teave mõjutab aine

meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1). Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.”;

e) punkti 14.2 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„— tootja ja tema volitatud esindaja nimi ja aadress, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta ühenduses.”;

ii) lisatakse järgmine taane:

„— artikli 1 lõikes 4a osutatud seadme puhul märges selle kohta, et seade sisaldab verepreparaati.”;

f) punktis 15 lisatakse teisele lõigule järgmine taane:

„— kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäeva.”

2. 2. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„See deklaratsioon hõlmab üht või mitut meditsiiniseadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.”;

b) punkti 3.1 lõikes 2 asendatakse viienda taande esimene lause järgmisega:

„— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse ja ajakohastab turustamisjärgse järelevalvesüsteemi, sealhulgas 7. lisa nimetatud sätteid.”;

c) punkti 3.2 muudetakse järgmiselt:

i) teisele lõigule lisatakse järgmine lause:

„See hõlmab eelkõige lõike 3 punktis c viidatud protseduuridest tulenevaid dokumentatsiooni ja andmeid.”;

ii) lõike 3 punktile b lisatakse järgmine taane:

„— meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eelkõige kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse üle, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik.”;

iii) lõike 3 punktile c lisatakse järgmised taanded:

„— märges selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;

— prekliiniline hinnang;

— 7. lisa nimetatud kliiniline hinnang.”;

- d) punktis 3.3 asendatakse teise lõigu viimane lause järgmisega:

„Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama kontrolli tootja ruumides ja nõuete-kohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või alltöövõtjate ruumides.”;

- e) punkti 4.2 muudetakse järgmiselt:

- i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Taotluses sisaldub seadme kavandamise, tootmise ja kõnealuse seadme funktsioneerimisvõime kirjeldus ja see sisaldab kõiki vajalikke dokumente, mis võimaldavad hinnata, kas seade vastab käesoleva direktiivi ja eriti 2. lisa punkti 3.2 kolmanda lõigu punktide c ja d nõuetele.”;

- ii) teise lõigu neljandas taandes asendatakse sõna „andmed” sõnaga „hindamine”;

- f) punktile 4.3 lisatakse järgmised lõigud:

„1. lisa punkti 10 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädevate asutustega või EMEAgaga. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

1. lisa punkti 10 kolmandas lõigus osutatud seadmete korral lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. Arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel EMEA arvamust piisavalt arvesse. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEALE.”;

- g) punkti 5.2 teine taane asendatakse järgmisega:

„— kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus- ja katsetulemused, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning, kui see on kohaldatav, turustamisjärgsete kliinilise järelkontrolli tulemused jne.”;

- h) punkt 6.1 asendatakse järgmise tekstiga:

„6.1. Tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana järgmised dokumendid vähemalt 15 aasta jooksul alates toote viimasest valmistamise kuupäevast:

- vastavusdeklaratsioon;
- punkti 3.1 teises taandes nimetatud dokumendid, ja eelkõige punkti 3.2 teises lõigus nimetatud dokumendid ja andmed;
- punktis 3.4 nimetatud muudatusettepanekud;
- punktis 4.2 nimetatud dokumendid;
- teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 3.4, 4.3, 5.3 ja 5.4.”;

- i) punkt 6.3 jäetakse välja;

- j) lisatakse järgmine punkt:

„7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusesse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses

seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringluse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

3. 3. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„— tüübi üldkirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid ja kavandatud sihtotstarve;”

ii) taanded viis kuni kaheksa asendatakse järgmisega:

„— tehtud konstruktsiooniarvutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused;

— mäрге selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaadi, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;

— prekliiniline hinnang;

— 7. lisas osutatud kliiniline hinnang;

— kasutusjuhendi projekt.”;

b) punktile 5 lisatakse järgmised lõigud:

„1. lisa punkti 10 teises lõigus nimetatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega või EMEAg. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

1. lisa punkti 10 kolmandas lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada EMEA teaduslik arvamus. Arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei või anda sertifikaati kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMEA-le.”;

c) punktis 7.3 asendatakse sõnad „viis aastat alates viimase seadme valmimisest” sõnadega „viisteist aastat alates viimase toote valmimisest”;

d) punkt 7.4 jäetakse välja.

4. 4. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 4 asendatakse sõnad „turustamisjärgset järelevalvesüsteemi” sõnadega „turustamisjärgset järelevalvesüsteemi, mis hõlmab 7. lisas osutatud sätteid”;

b) punkt 6.3 asendatakse järgmisega:

„6.3. Toodete statistiline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel, mis tingivad valimi, mille kasutusomadused tagavad kõrge ohutustaseme ja funktsioonivõime vastavalt tehnika tasemele. Valim koostatakse artiklis 5 osutatud ühtlustatud standardite alusel, võttes arvesse asjaomaste tootekategooriate eriomadusi.”;

- c) lisatakse järgmine punkt:

„7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealusel seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

5. 5. lisa muudetakse järgmiselt:

- a) punkti 2 teises lõigus asendatakse sõnad „teatavat tootenäidist ja seda säilitab tootja” sõnadega „valmistatud seadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu üheselt mõistetava viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja”;

- b) punkti 3.1 kuuendas taandes asendatakse sõnad „turustamisjärgne järelevalvesüsteem” sõnadega „turustamisjärgne järelevalvesüsteem, järgides 7. lisas osutatud sätteid”;

- c) punkti 3.2 alapunktile b lisatakse järgmine taane:

„— kui toodete või nende osade tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve.”;

- d) punkti 4.2 esimese taande järele lisatakse järgmine taane:

„— tehniline dokumentatsioon,”;

- e) lisatakse järgmine punkt:

„6. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealusel seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

6. 6. lisa muudetakse järgmiselt:

- a) punkti 2.1 muudetakse järgmiselt:

- i) esimene taane asendatakse järgmise kahe taandega:

„— tootja nimi ja aadress;

— asjaomase toote identifitseerimiseks vajalik teave,”;

- ii) kolmandas taandes asendatakse sõna „arsti” sõnadega „pädeva meditsiinipraktiku”;

- iii) neljas taane asendatakse järgmisega:

„— toote eriomadused, mis tulenevad tellimusest,”;

- b) punkt 2.2 asendatakse järgmisega:

„2.2. 7. lisaga hõlmatud uuringumeditatsiooniseadmete korral:

— andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida;

— kliinilise uuringu plaan;

- uurijabrošüür;
 - kinnitus asjaomaste isikute kindlustuse olemasolu kohta;
 - patsiendi informeeritud nõusoleku vorm;
 - märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati;
 - asjaomase eetikakomitee arvamus ning selle arvamusega hõlmatud aspektide üksikasjad;
 - pädeva meditsiinipraktiku või muu volitatud isiku ja uuringute eest vastutava asutuse nimi;
 - uuringute tegemise koht, alustamise kuupäev ja planeeritud kestus;
 - kinnitus selle kohta, et kõnealune seade vastab olulistele nõuetele (väljaarvatud need aspektid, mis on uuringu aluseks) ja uuringu aluste aspektide osas on patsiendi tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.”;
- c) punktis 3.1 asendatakse esimene lõik järgmisega:
- „Tellimusmeditsiiniseadmete korral tootmiskohale viitavaid ning toote kavandit, tootmist ja funktsioonivõimet, sealhulgas eeldatavat funktsioonivõimet käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.”;
- d) punkti 3.2 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
- i) esimene taane asendatakse järgmisega:
„— toote üldine kirjeldus ja selle sihtotstarve.”;
 - ii) neljandas taandes asendatakse sõnad „standardite nimekiri” sõnadega „riskianalüüsi tulemused ja standardite nimekiri”;
 - iii) pärast neljandat taanet lisatakse järgmine taane:
„— kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati, andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.”;
- e) lisatakse kaks järgmist punkti:
- „4. Käesolevas lisas ettenähtud deklaratsioonides sisalduvat teavet tuleb säilitada vähemalt viisteist alates viimase toote valmimisest.
5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse vaadata üle ja dokumenteerida tootmisjärgses etapis omandatud kogemused, järgides 7. lisa sätteid, ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. Nimetatud kohustus hõlmab asjakohaseid parandusmeetmeid ning tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest:
- i) seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
 - ii) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seadme omadustes või funktsioonivõimes, mis on viinud tootja sama tüüpi seadme süstemaatilise tagasikutsumiseni.”

7. 7. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. **Üldsätted**

1.1. Üldjuhul peavad 1. lisa punktides 1 ja 2 nimetatud omadusi ja toimivust käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning 1. lisa punktis 5 osutatud soovimatute kõrvaltoimete ning eeldatava kasu ja ohtude suhte hinnang põhinema kliinilistel andmetel. Nimetatud andmete hinnangu juures (edaspidi „kliiniline hinnang”) tuleb vajaduse korral võtta arvesse kõiki asjaomaseid ühtlustatud standardeid ning tuleb järgida kindlaks määratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mis põhineb:

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, eriomadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, kusjuures:

— on tõendatud seadme võrdväarsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud;

— andmed, mis tõendavad vastavust asjaomastele olulistele nõuetele,

1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitilisel hinnangul

1.1.3. või punktides 1.1.1 ja 1.1.2 nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitilisel hinnangul.

1.2. Juhul kui olemasolevatele andmetele tuginemine pole nõuetekohaselt põhjendatud, tehakse kliinilised uuringud.

1.3. Kliiniline hinnang ja selle tulemused dokumenteeritakse. Need dokumendid kuuluvad seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.

1.4. Kliinilist hinnangut ja selle dokumentatsiooni uuendatakse aktiivselt turustamisjärgse järelevalve tulemusel saadavate andmetega. Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta osana turustamisjärgsest järelevalves vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud.

1.5. Kui olulistele nõuetele vastavuse tõestamist ei peeta kliiniliste andmete alusel vajalikuks, peab iga taolise väljajätmise kohta esitama piisava põhjenduse, mis põhineb riskijuhtimise tulemustel ning võtab arvesse seadme ja keha kontakti eripärasid, ette nähtud kliinilist funktsioonivõimet ja tootja kinnitusi. Olulistele nõuetele vastavuse tõestamine ainult funktsioonivõime hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnanguga tuleb nõuetekohaselt põhjendada.

1.6. Kõik andmed peavad olema salastatud, välja arvatud juhul, kui nende avalikustamist peetakse oluliseks.”;

b) punkt 2.3.5 asendatakse järgmisega:

„2.3.5. Kõik tõsised kõrvalnähud tuleb täpselt registreerida ja teavitada neist viivitamatult kõiki nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut teostatakse.”;

c) punktis 2.3.6 asendatakse sõnad „pädeva arsti” sõnadega „pädeva meditsiinipraktiku või volitatud isiku”.

II LISA

Direktiivi 93/42/EMÜ I kuni X lisa muudetakse järgmiselt.

1. I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sihtotstarbelise ja ettenähtud tingimustes kasutamisel ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik nende sihtotstarbelise kasutamisega seotud ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

See peab hõlmama:

- vähendades nii palju kui võimalik, seadme ergonoomilistest omadustest ning keskkonnast, milles seadet on ette nähtud kasutada, tulenevate kasutamishäirete ohutu (patsiendi ohutust toetav disain) ja
- ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse ja koolituse ning vajadusel tervisliku ja füüsilise seisundi arvestamist (kavandatud kasutamiseks kas tava-, professionaalsetele, puudega või teistele kasutajatele).”;

b) lisatakse järgmine punkt:

„6 a. Olulistele nõuetele vastavuse näitamine peab hõlmama kliinilist hinnangut kooskõlas X lisaga.”;

c) punktile 7.1 lisatakse järgmine taane:

„— vajaduse korral biofüüsilise uuringu või modelleerimisuuringu tulemustele, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud.”;

d) punkt 7.4 asendatakse järgmisega:

„7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogiliselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa määratletud meetoditega.

Esimeses lõigus viidatud ainete puhul küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ühelt liikmesriikide nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (EMA), mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, (*) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kaasneva kasu ja ohtude suhte kohta. Pädev asutus või EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud verepreparaat, küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvesse võttes EMA, mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaat seadmesse inkorporeerimisel kaasnevate kliiniliste kasude ja ohtude suhte kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat lisaainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (st sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud.

Pädev asutus võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kaasneva kasu ja ohtude suhet.

Kui asjaomane meditsiinivaldkonna pädev asutus (st see, kes osales algsetes konsultatsioonides) on saanud lisaaine kohta teavet, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet, esitab ta teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas see teave mõjutab aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1). Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.”;

e) punkt 7.5 asendatakse järgmisega:

„7.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete lekked oht seadmele oleks minimeeritud. Eriolukohadele peab võtma arvesse ainetele, mis nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, (*) I lisa kohaselt on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised.

Kui ravimite, kehavedelike või muude ainete manustamiseks ja/või keha eemaldamiseks ette nähtud seadme osad (või seade ise) või selliste kehavedelike või ainete transportimiseks ja hoiustamiseks ette nähtud seadmed sisaldavad ftalaate, mis direktiivi 67/548/EMÜ I lisa kohaselt on klassifitseeritud 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks, peab seade olema seadmel endal ja/või iga ühiku pakendil või vajaduse korral müügi pakendil märgistatud ftalaate sisaldava seadmena.

Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste ravi või rasedate või imetavate naiste ravi, peab tootja esitama konkreetse põhjenduse nende ainete kasutamiseks, pidades silmas vastavust olulistele nõuetele – eelkõige käesolevas lõikes toodutele – ning tehnilises dokumentatsioonis ja kasutusjuhendis informatsiooni jääkriskide kohta nende patsientide rühmadele ja vajadusel asjakohaste ettevaatusabinõude kohta.

(*) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/121/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 851).“;

f) [inglisekeelses tekstis, ei puuduta eestikeelset versiooni];

g) lisatakse järgmine punkt:

„12.1a. Tarkvara sisaldavate seadmete või meditsiinilise tarkvara puhul ajakohastatakse tarkvara vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.”;

h) punktis 13.1 asendatakse esimene lõik järgmisega:

„13.1. Kõikidele seadmetele lisatakse teave, mis on vajalik nende ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave.”;

i) punkt 13.3 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) tootja nimi või ärinimi ja aadress. Ühendusse turustamiseks imporditud seadmete märgistus, välispakend või kasutusjuhend peab sisaldama täiendavalt ka volitatud esindaja nime ja aadressi, juhul kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta.”

ii) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) eriti kasutajatele hädavajalikud andmed seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;”

iii) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) vajaduse korral märge selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu ühenduse piires;”

j) punkti 13.6 muudetakse järgmiselt:

i) punktile h lisatakse järgmine lõik:

„Kui seadmel on märge selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis informatsioon tootjale teada olevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punktile 13.1 kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb informatsioon teha kasutajale nõudmisel kättesaadavaks;”

ii) punkt o asendatakse järgmisega:

„o) meditsiiniseadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud ravimeid või verepreparaate vastavalt punktile 7.4;”

iii) lisatakse järgmine punkt:

„q) kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäeva.”;

k) punkt 14 jäetakse välja.

2. II lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on menetlus, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja peab seadmele kinnitama CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, milles seade on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.”;

b) punkti 3.1 teises lõigus asendatakse seitsmenda taande sissejuhatav osa järgmisega:

„— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”;

c) punkt 3.2 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

„See hõlmab eelkõige punktis c viidatud protseduuridest tulenevaid dokumentatsiooni ja andmeid.”;

ii) punktile b lisatakse järgmine taane:

„— meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik;”

iii) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) Protseduurid toodete kavandi järelevalveks ja kontrolliks, mis sisaldaks ajakohast dokumentatsiooni, ning eelkõige:

- toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid, ja toote sihtotstarve;
- kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatavad standardid ja riskianalüüsi tulemused ning toodete suhtes kohaldatavate olulistele nõuete täitmiseks vastuvõetud lahenduste kirjeldused juhul kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses;
- kavandi kontrollimiseks ja järelevalveks kasutatavad meetodid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse toodete kavandamise käigus;
- kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see olulistele nõuetele;
- kinnitus selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet või verepreparaati, siis andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;
- komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ (*) kohane kinnitus selle kohta, kas seade on või ei ole toodetud loomseid kudesid kasutades;
- I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused;
- prekliiniline hinnang;
- X lisa nimetatud kliiniline hinnang;
- märgistuse ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand.

(*) Komisjoni 23. aprilli 2003. aasta direktiiv 2003/32/EÜ, millega kirjeldatakse üksikasjalikult nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ ettenähtud nõudeid loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetele (ELT L 105, 26.4.2003, lk 18).;

d) punkti 3.3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama esindusliku valimi alusel kõnealus(t) e toote (toodete) kavandidokumentide hindamist; kontrolli tootja ruumides ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või alltöövõtjate ruumides.“;

e) punktis 4.3 asendatakse teine ja kolmas lõik järgmisega:

„I lisa punkti 7.4 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud päeva asutusega või EMEAg. Pädev siseriiklik asutus või EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.“

I lisa punkti 7.4 kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEALE.

Direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudedest valmistatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlust.;

f) punktis 5.2 asendatakse teine taane järgmisega:

„— kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus-, katsetulemused, I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ning olemasolul turustamisjärgsete kliinilise järelkontrolli tulemused jne.”

g) punkti 6.1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana.”;

ii) teisele taandele lisatakse järgmine lause:

„ja eriti punkti 3.2 teises lõigus nimetatud dokumente, andmeid ja protokolle.”;

h) punkt 6.3 jäetakse välja;

i) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kohaldamine IIa ja IIb klassi seadmete suhtes

7.1. Vastavalt artikli 11 lõigetele 2 ja 3 võib käesolevat lisa kohaldada IIa ja IIb klassi toodete suhtes. Punkti 4 siiski ei kohaldata.

7.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest punkti 3.2 alapunktis c kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategoria kohta.

7.3. IIb klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest punkti 3.2 alapunktis c kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete üldrühma kohta.

7.4. Näidisvalimi(te) valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid käesoleva direktiiviga kooskõlas läbi viidud asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi(te) valiku põhimõtted.

7.5. Osana punktis 5 nimetatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.”;

j) punktis 8 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3” sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2”.

3. III lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. Dokumendid peavad võimaldama mõista toote kavandit, valmistusviisi ja funktsioonivõimet ning sisaldama eelkõige järgmisi andmeid:

— tüüpeksplari üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatud variandid, ja selle sihtotstarvet;

— kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid;

- eespool nimetatud jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniaruutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused;
- märge selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet, verepreparaativõi inimkoepreparaati ja andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine, verepreparaadi või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;
- komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ kohane kinnitus selle kohta, kas seade on toodetud loomseid kudesid kasutades;
- I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused;
- prekliiniline hinnang;
- X lisa kohane kliiniline hinnang;
- märgistuse ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand.”;

b) punktis 5 asendatakse teine ja kolmas lõik järgmisega:

„I lisa punkti 7.4 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide osas ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud asutusega või EMEAg. Pädev siseriiklik asutus või EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik aramus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

I lisa punkti 7.4 kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik aramus. EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEALE.

Direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudedest valmistatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlusi.”;

c) punkt 7.3 asendatakse järgmisega:

„7.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab säilitama koos tehnilise dokumentatsiooniga EÜ tüübitõendite ja nende lisade koopiaid vähemalt viis aastat pärast viimase seadme valmistamist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote valmistamist.”;

d) punkt 7.4 jäetakse välja.

4. IV lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 1 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;

b) punktis 3 asendatakse esimene lõige järgmisega:

„3. Tootja võtab kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisa sätetatu ülevaatamiseks, ja seda ajakohastada ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe

pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:";

- c) punkt 6.3 asendatakse järgmisega:

„6.3. Toodete pisteline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel ning niisuguste kasutusomadustega valimil, mis tagab vastavalt tehnika tasemele kõrge ohutuse ja funktsioonivõime. Valim määratakse kindlaks artiklis 5 osutatud ühtlustatud standarditega, võttes arvesse kõnealuste tootekategooriate omadusi.”;

- d) punktis 7 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana.”;

- e) [inglisekeelses tekstis, ei puuduta eestikeelset versiooni];

- f) punktis 9 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3” sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2”.

5. V lisa muudetakse järgmiselt:

- a) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on osa menetlusest, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübitõendis kirjeldatud tüübile ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja peab seadmele kinnitama CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, milles seade on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.”;

- b) punkti 3.1 lõike 2 kaheksandas taandes asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:";

- c) punkti 3.2 kolmanda lõigu punktile b lisatakse järgmine taane:

„— meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui toodete või nende osade tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik.”;

- d) punktis 4.2 lisatakse esimese taande järele järgmine taane:

„— tehniline dokumentatsioon;”

- e) punktis 5.1 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana.”;

- f) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. **Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmistel tingimustel:

- 6.1. Erandina punktides 2, 3.1 ja 3.2 tagab ja kinnitab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud vastavalt VII lisa punktis 3 nimetatud tehnilistele dokumentidele ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
- 6.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest VII lisa punktis 3 kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategoriat kohta.
- 6.3. Näidisvalimi(te) valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid käesoleva direktiiviga kooskõlas läbi viidud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi(te) valiku põhimõtted.
- 6.4. Osana punktis 4.3 nimetatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.”;
- g) punktis 7 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3” sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2”.

6. VI lisa muudetakse järgmiselt:

- a) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on osa menetlusest, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübitõendis kirjeldatud tüübile ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja kinnitab seadmele CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, milles seade on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja. CE-märgise juures peab olema ka käesolevas lisas nimetatud ülesandeid täitva teavitatud asutuse tunnuskood.”;

- b) punkti 3.1 teise lõigu kaheksandas taandes asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”;

- c) punktile 3.2 lisatakse järgmine taane:

„— kui toodete või nende osade lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve;”

- d) punktis 5.1 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana;”

e) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. **Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmistel tingimustel:

- 6.1. Erandina punktides 2, 3.1 ja 3.2 tagab ja kinnitab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud vastavalt VII lisa punktis 3 nimetatud tehnilistele dokumentidele ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
- 6.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest VII lisa punktis 3 kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategorია kohta.
- 6.3. Näidisvalimi(te) valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid käesoleva direktiiviga kooskõlas läbi viidud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi(te) valiku põhimõtted.
- 6.4. Osana punktis 4.3 nimetatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.”

7. VII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktid 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

- „1. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on menetlus, mille puhul punktis 2 ettenähtud kohustusi ning steriilselt turuleviidavate toodete ja mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul punktis 5 ettenähtud kohustusi täitev tootja või tema volitatud esindaja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.
2. Tootja peab koostama punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid. Tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma neid dokumente, sh vastavusdeklaratsiooni, nende kontrollimiseks vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist siseriiklikele asutustele kättesaadavana. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote valmistamist.”;

b) punkti 3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„— toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid, ja toote sihtotstarve;”

ii) viies taane asendatakse järgmisega:

„— steriilselt turuleviidavate toodete puhul kasutatud meetodite kirjeldus ja valideerimisaruanne;”

iii) seitsmes taane asendatakse järgmiste taanetega:

„— I lisa I jao punktis 2 osutatud vastuvõetud lahendused;

— prekliiniline hinnang;”

iv) seitsmenda taande järele lisatakse järgmine taane:

„— X lisa kohane kliiniline hinnang;”

c) punktis 4 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„4. Tootja võtab kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisa sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastada seda ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Tootja on kohustatud teatama kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”;

d) punktis 5 asendatakse sõnad „IV, V või VI lisa” sõnadega „II, IV, V või VI lisa”.

8. VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 1 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;

b) punkti 2.1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatava osa järele lisatakse järgmine taane:

„— tootja nimi ja aadress;”

ii) neljas taane asendatakse järgmisega:

„— toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud;”

c) punkti 2.2 muudetakse järgmiselt:

i) teine taane asendatakse järgmisega:

„— kliinilise uuringu plaan;”

ii) teise taande järele lisatakse järgmised taanded:

„— uurijabrošüür;

— kinnitus asjaomaste isikute kindlustuse olemasolu kohta;

— patsiendi informeeritud nõusoleku vorm;

— märge selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet või verepreparaati;

— märge selle kohta, kas seade on või ei ole valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses;”

d) punkti 3.1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„3.1. tellimusmeditsiiniseadmete puhul tootmiskohale viitavaid ning toote kavandit, tootmist ja funktsioonivõimet, sealhulgas eeldatavat funktsioonivõimet käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.”;

e) punkt 3.2 asendatakse järgmisega:

„3.2. uuringumeditiiniseadmete puhul sisaldavad dokumendid järgmist:

— toote üldine kirjeldus ja sihtotstarve;

— kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid;

— eespool nimetatud omaduste, jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

- riskianalüüsi tulemused ja loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud käesolevas direktiivis esitatud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, juhul kui ei ole kohaldatud artiklis 5 nimetatud standardeid;
- kui seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet või verepreparaati, siis andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;
- kui seade on valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses, siis sellega seotud nakkusohu vähendamiseks võetud meetmed;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, kontrolli, tehniliste katsete jms tulemused.

Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid käesoleva punkti esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.

Tootja lubab nende meetmete hindamist või vajaduse korral nende tõhususe kontrolli.”;

f) punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4. Käesolevas lisas ettenähtud kinnitustes sisalduvat teavet säilitatakse vähemalt viis aastat. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat.”;

g) lisatakse järgmine punkt:

„5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse vaadata üle ja dokumenteerida tootmisjärgses etapis omandatud kogemused, sh X lisa sätestatu, ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest ja asjakohastest korrigeerivatest meetmetest:

- i) igasugune seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti igasugused puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
- ii) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seadme omadustes või funktsioonivõimes, mis on viinud tootja sama tüüpi seadme süstemaatilise tagasikutsumiseni.”

9. IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punktile 1.4 lisatakse järgmine lause:

„Autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks.”;

ii) punkt 1.7 asendatakse järgmisega:

„1.7. Keskvereringesüsteem

Käesolevas direktiivis tähendab „keskvereringesüsteem” järgmisi veresooni:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”;

b) II peatüki punktidele 2 lisatakse järgmine punkt:

„2.6. I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus” seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse see seadme pideva kasutuse pikendamiseks.”;

c) III peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkti 2.1 esimese lõigu sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed ega ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega või mis on mõeldud ühendamiseks I klassi aktiivse meditsiiniseadmega.”;

ii) punkt 2.2 asendatakse järgmisega:

„2.2. Eeskiri 6

Kõik põgusaks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui need ei ole:

- konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea kontrolliks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi;
- korduvkasutatavad kirurgiainstrumendid, millisel juhul need kuuluvad I klassi;
- konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi;
- mõeldud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi;
- ette nähtud avaldama bioloogilist toimet või täielikult või peamiselt imenduma, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi;
- ette nähtud ravimite manustamiseks manustamissüsteemi abil, mille puhul kasutatav manustamisviis võib olla ohtlik; sel juhul kuuluvad need IIb klassi.”;

iii) punktis 2.3 asendatakse esimene taane järgmisega:

„— konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea kontrolliks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi.”;

iv) punkti 4.1 esimeses lõigus asendatakse viide „65/65/EMÜ” viitega „2001/83/EÜ”;

v) punkti 4.1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kõik lahutamatu osana verepreparaati sisaldavad seadmed kuuluvad III klassi.”;

vi) punkti 4.3 teisele lõigule lisatakse järgmine tekst:

„välja arvatud juhul, kui need on konkreetselt ette nähtud invasiivsete seadmete desinfitseerimiseks, millisel juhul kuuluvad need IIb klassi.”;

vii) punktis 4.4 asendatakse sõnad „mitteaktiivsed meditsiiniseadmed” sõnaga „meditsiiniseadmed”.

10. X lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.1 asendatakse järgmisega:

„1.1. Üldjuhul põhineb I lisa punktides 1 ja 3 nimetatud omadusi ja funktsioonivõimet käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning kõrvaltoimete ja I lisa punktis 6 nimetatud kaasneva kasu ja ohtude suhte hindamine kliinilistel andmetel. Nende andmete hindamine, edaspidi „kliiniline hinnang”, vajadusel asjaomaseid harmoneeritud standardeid arvesse võttes, peab järgima kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mille aluseks on:

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, disainilahenduse omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, milles:

— on tõendatud seadme võrdväarsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud, ja

— andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele olulistele nõuetele;

1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang;

1.1.3. või punktides 1.1.1 ja 1.1.2 nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitiline hinnang.”;

b) lisatakse järgmised punktid:

„1.1.a. Siirdatevate seadmete ja III klassi seadmete puhul tuleb teha kliinilised uuringud, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud.

1.1.b. Kliiniline hinnang ja selle tulemus dokumenteeritakse. Need dokumendid kuuluvad seadme tehnilisele dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.

1.1.c. Kliinilist hinnangut ja selle dokumentatsiooni tuleb uuendada turustamisjärgse järelkontrolli tulemusel saadavate andmetega. Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta osana turustamisjärgsest järelevalves vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud.

1.1.d. Kui olulistele nõuetele vastavuse tõestamist ei peeta kliiniliste andmete alusel vajalikuks, peab iga taolise väljajätmise kohta esitama piisava põhjenduse, mis põhineb riskijuhtimise tulemustel ning võtab arvesse seadme ja keha kontakti eripärasid, ette nähtud kliinilist funktsioonivõimet ja tootja kinnitusi. Olulistele nõuetele vastavuse tõestamine ainult funktsioonivõime hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnanguga tuleb nõuetekohaselt põhjendada.”;

c) punkti 2.2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal vastu võetud Helsingi deklaratsioonile, ülemaailmsel meditsiiniassambleel viimati muudetud sõnastuses.”;

d) punkt 2.3.5 asendatakse järgmisega:

„2.3.5. Kõik tõsised kõrvalekalded tuleb täpselt registreerida ja teavitada neist viivitamatult kõiki nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut teostatakse.”
