

Euroopa Liidu Teataja

L 99



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

56. aastakäik

9. aprill 2013

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 317/2013, 8. aprill 2013, millega muudetakse määruste (EÜ) nr 1983/2003, (EÜ) nr 1738/2005, (EÜ) nr 698/2006, (EÜ) nr 377/2008 ja (EL) nr 823/2010 lisasid seoses rahvusvahelise ühtse hariduse liigitusega ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 318/2013, 8. aprill 2013, millega võetakse vastu nõukogu määruses (EÜ) nr 577/98 sätestatud tööjõu valikvaatluse lisaküsimustike programm aastateks 2016–2018 ⁽¹⁾ 11
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 319/2013, 8. aprill 2013, millega kehtestatakse turustusaastaks 2012/2013 erand nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 artikli 63 lõike 2 punktist a suhkru ülejäägi ülekandmisest teavitamise kuupäevade kohta 13
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 320/2013, 8. aprill 2013, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril 14

OTSUSED

2013/171/EL:

- ★ Nõukogu otsus, 5. aprill 2013, Regioonide Komitee Hispaania liikme ametisse nimetamise kohta 16

Hind: 3 EUR

(Jätkub pöördel)

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

SOOVITUSED

2013/172/EL:

- ★ Komisjoni soovitus, 5. aprill 2013, meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ühtse raamistiku kohta liidus ⁽¹⁾ 17



⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 317/2013,

8. aprill 2013,

millega muudetakse määruste (EÜ) nr 1983/2003, (EÜ) nr 1738/2005, (EÜ) nr 698/2006, (EÜ) nr 377/2008 ja (EL) nr 823/2010 lisasid seoses rahvusvahelise ühtse hariduse liigitusega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. juuni 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1177/2003 tulu ja elutingimusi käsitleva ühenduse statistika (EU-SILC) kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 15,

võttes arvesse nõukogu 9. märtsi 1999. aasta määrust (EÜ) nr 530/1999 töötasude ja tööjõukulude struktuurilise statistika kohta, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 11,

võttes arvesse nõukogu 9. märtsi 1998. aasta määrust (EÜ) nr 577/98 tööjõu valikvaatluse korraldamise kohta ühenduses, ⁽³⁾ eriti selle artiklit 4,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 452/2008, milles käsitletakse statistika koostamist ja arendamist hariduse ja elukestva õppe valdkonnas, ⁽⁴⁾ eriti selle artikli 6 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Haridusvaldkonna arenguid ja muutusi arvesse võtva ajakohastatud klassifikatsioonisüsteemi kasutuselevõtmine on väga oluline, arvestades komisjoni praegusi püüdlusi säilitada Euroopa Liidu statistika asjakohasus.
- (2) Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Hariduse, Teaduse ja Kultuuri Organisatsioon (UNESCO) on läbi vaadanud senini kasutusel olnud rahvusvahelise ühtse hariduse

liigituse (ISCED) 1997. aasta versiooni (ISCED 1997) eesmärgiga tagada selle kooskõla hariduse ja koolituse poliitika ja struktuuri arengutega.

- (3) Selleks, et haridusstatistikat saaks rahvusvaheliselt võrrelda, on vaja, et Euroopa Liidu liikmesriigid ja institutsioonid kasutaksid hariduse klassifikatsioone, mis oleksid kooskõlas rahvusvahelise ühtse hariduse liigituse 2011. aasta versiooniga (edaspidi „ISCED 2011”), mis võeti vastu UNESCO liikmesriikide 36. peakonverentsil 2011. aasta novembris.
- (4) Muudetud rahvusvahelise ühtse hariduse liigituse kehtestamine toob kaasa vajaduse muuta mitmeid viiteid ISCED-le, ISCED 97-le ja ISCED 1997-le, samuti tuleb muuta mitmeid asjaomaseid õigusakte.
- (5) Seetõttu tuleb järgmisi määrusi vastavalt muuta: komisjoni 7. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1983/2003 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1177/2003 (tulu ja elutingimusi käsitleva ühenduse statistika (EU-SILC) kohta) rakendamise kohta seoses esmaste sihtmuutujate loeteluga; ⁽⁵⁾ komisjoni 21. oktoobri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1738/2005, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1916/2000 seoses töötasu struktuuri käsitleva informatsiooni määramise ja edastamisega; ⁽⁶⁾ komisjoni 5. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 698/2006, millega rakendatakse nõukogu määrust (EÜ) nr 530/1999 seoses tööjõukulude ja töötasude struktuurilise statistika kvaliteedi hindamisega; ⁽⁷⁾ komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 377/2008, millega rakendatakse nõukogu määrust (EÜ) nr 577/98 (tööjõu valikvaatluse korraldamise kohta ühenduses) alates 2009. aastast andmeedastuses kasutatavate koodide, struktuuriliste muutujate kohta andmete kogumiseks kasutatava alavalimi ja vaatluskvartalite kindlaksmääramise suhtes; ⁽⁸⁾ komisjoni 17. septembri 2010. aasta määrus (EL) nr 823/2010, millega rakendatakse

⁽¹⁾ ELT L 165, 3.7.2003, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 63, 12.3.1999, lk 10.⁽³⁾ EÜT L 77, 14.3.1998, lk 3.⁽⁴⁾ ELT L 145, 4.6.2008, lk 227.⁽⁵⁾ ELT L 298, 17.11.2003, lk 34.⁽⁶⁾ ELT L 279, 22.10.2005, lk 32.⁽⁷⁾ ELT L 121, 6.5.2006, lk 30.⁽⁸⁾ ELT L 114, 26.4.2008, lk 57.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 452/2008 (milles käsitletakse statistika koostamist ja arendamist hariduse ja elukestva õppe valdkonnas) seoses täiskasvanute elukestvas õppes osalemise statistikaga ⁽¹⁾.

- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas Euroopa statistikasüsteemi komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1983/2003 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1983/2003 lisa joonealune märkus 19 asendatakse järgmisega:

„ISCED 2011: rahvusvaheline ühtne hariduse liigitus 2011.”

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1738/2005 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1738/2005 muudetakse järgmiselt.

1. „ISCED 97” asendatakse kõikides lisades järgmisega: „ISCED 2011”.

2. Muutuja 2.5 I lisas asendatakse järgmisega:

„Saavutatud haridustase (ISCED 2011)”

3. Muutuja 2.5 II lisas asendatakse järgmisega:

„Saavutatud haridustase (ISCED 2011)

Kõnealune muutuja käsitleb töötaja edukalt läbitud kõrgeimat haridustaset vastavalt rahvusvahelise ühtse hariduse liigituse 2011. aasta versioonile (ISCED 2011). Väljend „taseme edukas läbimine” tähendab tunnistuse või diplomi

saamist, juhul kui see koolituse läbinutele antakse. Kui tunnistust või diplomit ei anta, tähendab väljend „läbimine” täiemahulist õppetöös osalemist.

Kasutatavad koodid on määratletud SES-uuringu (töötasu struktuuri uuringu) rakendussätetes.”

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 698/2006 muutmine

Määrust (EÜ) nr 698/2006 muudetakse järgmiselt:

lisa punkti 2.1 alapunktis 2 asendatakse „haridustase (ISCED 0–6)” järgmisega: „Saavutatud haridustase (ISCED 2011 0–8)”.

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 377/2008 muutmine

Määrust (EÜ) nr 377/2008 muudetakse järgmiselt:

III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 5

Määruse (EÜ) nr 823/2010 muutmine

Määrust (EÜ) nr 823/2010 muudetakse järgmiselt:

I ja II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 6

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates võrdlusaastast, mis algab 1. jaanuaril 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 246, 18.9.2010, lk 33.

I LISA

Määruse (EÜ) nr 377/2008 muutmine

1) III lisas asendatakse muutujate „HATLEVEL”, „HATFIELD”, ja „HATYEAR” kodeerimisjuhised järgmisega:

Nimetus	Veerg	Koostamissagedus	Kood	Kirjeldus	Filtrid/märkused
„HATLEVEL	197/199	KVARTAL		Saavutatud haridustase ⁽¹⁾	Kõik 15-aastased või vanemad
			000	Formaalne haridus puudub või on allpool ISCED 1	
			100	ISCED 1	
			200	ISCED 2 (sh ISCED 3 programmid kestusega alla kahe aasta)	
			302	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem (st edasipääsuga ainult järgmisele ISCED 3 programmile)	
			303	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, lõplik või edasipääsuga ainult ISCED 4-le	
			304	ISCED 3 edasipääsuga ISCED 5, 6 või 7-le	
			300	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, mille puhul ei ole määratletud edasipääs teistele ISCED astmetele	
			400	ISCED 4	
			500	ISCED 5	
			600	ISCED 6	
			700	ISCED 7	
			800	ISCED 8	
			999	Mittekohaldatav (alla 15-aastane laps)	
			tühi	Vastus puudub	
HATYEAR	200/203	AASTA		Selle taseme eduka läbimise aasta	HATLEVEL = 100–800
				Aasta, mil kõrgeima taseme haridusasutus edukalt läbiti, 4 numbrikohta	
			9999	Mittekohaldatav (HATLEVEL ≠ 100–800)	
			tühi	Vastus puudub	

Nimetus	Veerg	Koostamissagedus	Kood	Kirjeldus	Filtrid/märkused
HATVOC	204	KVARTAL		<i>Taseme tüüp</i>	HATLEVEL = 300–400 ja
			1	Üldharidus	(15 ≤ VANUS ≤ 34 või
			2	Kutseharidus	(VANUS > 34 ja REFYEAR–HATYEAR ≤ 15))
			9	Mittekohaldatav (HATLEVEL ≠ 300–400 või (VANUS > 34 ja REFYEAR–HATYEAR > 15))	
HATFIELD	205/208	AASTA	tühi	Vastus puudub	
				<i>Taseme valdkond</i>	HATLEVEL = 300–800 ja
			0000–9998	Hariduse ja koolituse valdkondade liigituse 1. tase ⁽²⁾	(15 ≤ VANUS ≤ 34 või
			9999	Mittekohaldatav (HATLEVEL ≠ 300–800 või (VANUS > 34 ja REFYEAR–HATYEAR > 15))	(VANUS > 34 ja REFYEAR–HATYEAR ≤ 15))
			tühi	Vastus puudub	

⁽¹⁾ Edukalt läbitud kõrgeim haridustase, nagu see on määratletud ISCED 2011s; koodid põhinevad ISCED kaardistamisel ning need tuleb edastada Eurostatile.

⁽²⁾ Või hariduse ja koolituse valdkondade alajaotised.”

2) III lisas asendatakse muutuja „EDUCFILD” ning muutuja „EDUCLEVL” kodeerimisjuhised järgmisega:

Nimetus	Veerg	Koostamissagedus	Kood	Kirjeldus	Filtrid/märkused
„EDUCLEVL	209	KVARTAL		<i>Haridustase ⁽¹⁾</i>	EDUCSTAT = 1 või 3
			1	ISCED 1	
			2	ISCED 2	
			3	ISCED 3	
			4	ISCED 4	
			5	ISCED 5	
			6	ISCED 6	
			7	ISCED 7	
			8	ISCED 8	
			9	Mittekohaldatav (EDUCSTAT ≠ 1 või 3)	
EDUCVOC	210	KVARTAL	tühi	Vastus puudub	EDUCLEVL = 3–4
			1	Üldharidus	

Nimetus	Veerg	Koostamissagedus	Kood	Kirjeldus	Filtrid/märkused
			2	Kutseharidus	
			9	Mittekohaldatav (EDUCLEVL ≠ 3–4)	
			tühi	Vastus puudub	

(¹) Kodeerimine põhineb ISCED kaardistamisele, mis tuleb esitada Eurostatile.”

II LISA

Määruse (EÜ) nr 823/2010 muutmine

- 1) I lisas asendatakse muutujate „HATLEVEL”, „HATFIELD”, „HATYEAR”, „HATVOC”, „HATOTHER”, „HATOTHER_LEVEL”, „HATOTHER_VOC”, „HATOTHER_FIELD”, „HATCOMP” ja „HATCOMPHIGH” kodeerimisjuhised järgmisega:

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
„HATLEVEL		SAAVUTATUD HARIDUSTASE (Edukalt läbitud kõrgeim haridustase, nagu see on määratletud ISCED 2011s; koodid põhinevad ISCED kaardistamisel, mis tuleb esitada Eurostatile)	Kõik
	000	Formaalne haridus puudub või on allpool ISCED 1	
	100	ISCED 1	
	200	ISCED 2 (sh ISCED 3 programmid kestusega alla kahe aasta)	
	302	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem (st edasipääsuga ainult järgmisele ISCED 3 programmile)	
	303	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, lõplik või edasipääsuga ainult ISCED 4-le	
	304	ISCED 3 edasipääsuga ISCED 5, 6 või 7-le	
	300	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, mille puhul ei ole määratletud edasipääs teistele ISCED tasemetele	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 1	Vastus puudub	
HATFIELD		VALDKOND, MILLES LÄBITI EDUKALT KÕRGEIM HARIDUSTASE	HATLEVEL = 300 kuni 800
	0000-9998	Hariduse ja koolituse valdkondade liigituse 1. aste (1) (1) või hariduse ja koolituse valdkondade alajaotised, artiklis 6 osutatud „Täiskasvanuhariduse uuringu käsiraamatus” esitatud üksikasjad	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATLEVEL ≠ 300–800)	
HATYEAR		AASTA, MIL KÕRGEIM HARIDUSTASE EDUKALT LÕPETATI	HATLEVEL ≠ 000, -1
	4 numbrikohta	Aasta, mil kõrgeim haridus- või koolitustase edukalt läbiti, neli numbrikohta	

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATLEVEL = 000, -1)	
HATVOC		EDUKALT LÄBITUD KÕRGEIMA TASEME HARIDUSE TÜÜP	HATLEVEL = 300–400 ja (REFYEAR–HATYEAR) ≤ 20
	1	Üldharidus	
	2	Kutseharidus	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATLEVEL ≠ 300–400 või (REFYEAR–HATYEAR) > 20)	
HATOTHER (vabatahtlik teave)		EDUKALT LÄBITUD FORMAALNE HARIDUS VÕI KOOLITUS MUUS VALDKONNAS KUI MUUTUJA „HATLEVEL” PUHUL MÄRGITUD VALDKOND	HATLEVEL = 300–800 ja (REFYEAR–HATYEAR) ≤ 20
	1	Jah	
	2	Ei	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATLEVEL ≠ 300–800 või (REFYEAR–HATYEAR) > 20)	
HATOTHER_LEVEL (vabatahtlik teave)		Formaalhariduse programmi tase	HATOTHER = 1
	300–800	Kodeeritud nagu HATLEVEL	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATOTHER ≠ 1)	
HATOTHER_VOC (vabatahtlik teave)		Formaalhariduse programmi tüüp	HATOTHER = 1 ja HATOTHER_LEVEL = 300–400
	1–2	Kodeeritud nagu HATVOC	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATOTHER ≠ 1 või HATOTHER_LEVEL ≠ 300–400)	
HATOTHER_FIELD (vabatahtlik teave)		Formaalhariduse programmi valdkond	HATOTHER = 1 ja HATOTHER_LEVEL = 300–800
	0000-9998	Kodeeritud nagu HATFIELD	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATOTHER ≠ 1 või HATOTHER_LEVEL ≠ 300–800)	
HATCOMP (vabatahtlik teave)		OSKUSTE JA PÄDEVUSTE TUNNUSTAMISME-NETLUS	Kõik
	1	Jah, sertifikaat saadud	
	2	Jah, menetlus kestab	
	3	Ei	
	- 1	Vastus puudub	

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
HATCOMPHIGH (vabatahtlik teave)		OSKUSTE JA PÄDEVUSTE TUNNUSTAMINE TEEB VÕIMALIKUKS EDASIPÄÄSU FORMAALSE HARIDUSE PROGRAMMI KÕRGEMALE TASEMELE KUI MUUTUJA „HATLEVEL” PUHUL MÄRGITUD TASE	HATCOMP = 1,2 ja HATLEVEL ≠ 000, -1
	1	Jah	
	2	Ei	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATCOMP ≠ 1,2 või HATLEVEL = 000, -1)	

2) I lisas asendatakse muutujate „DROPHIGH”, „DROPLEVEL”, ja „DROPVOC” kodeerimisjuhised järgmisega:

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
„DROPHIGH		MUUTUJA „HATLEVEL” PUHUL MÄRGITUD FORMAALSE HARIDUSE TASEMEST KÕRGEM, KUID LÄBIMATA TASE	HATLEVEL ≠ 000, -1 ja (REFYEAR- HATYEAR) ≤ 20
	1	Jah	
	2	Ei	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (HATLEVEL = 000, -1 või (REFYEAR- HATYEAR) > 20)	
DROPLEVEL		FORMAALSE HARIDUSE TASE, MIS ON LÄBI- MATA (nagu see on määratletud ISCED 2011s)	DROPHIGH = 1
	200	ISCED 2 (sh ISCED 3 programmid kestusega alla kahe aasta)	
	302	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem (st edasipääsuga ainult järgmisele ISCED 3 programmile)	
	303	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, lõplik või edasipääsuga ainult ISCED 4-le	
	304	ISCED 3 edasipääsuga ISCED 5, 6 või 7-le	
	300	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, mille puhul ei ole määratletud edasipääs teistele ISCED tasemetele	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (DROPHIGH ≠ 1)	

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
DROPVOC (vabatahtlik teave)		LÄBIMATA FORMAALSE HARIDUSE TÜÜP	DROPLEVEL = 300–400 ja (REFYEAR– HATYEAR) ≤ 20
	1	Üldharidus	
	2	Kutseharidus	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (DROPLEVEL ≠ 300–400 või (REFYEAR–HATYEAR) > 20"	

3) I lisas asendatakse muutujate „FEDLEVEL”, „FEDFIELD”, ja „FEDVOC” kodeerimisjuhised järgmisega:

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
„FEDLEVEL		VIIMASE FORMAALSE ÕPITEGEVUSE TASE (nagu see on määratletud ISCED 2011s)	FEDNUM ≥ 1
	100	ISCED 1	
	200	ISCED 2 (sh ISCED 3 programmid kestusega alla kahe aasta)	
	302	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem (st edasipääsuga ainult järgmisele ISCED 3 programmile)	
	303	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, lõplik või edasipääsuga ainult ISCED 4-le	
	304	ISCED 3 edasipääsuga ISCED 5, 6 või 7-le	
	300	ISCED 3 programm kestusega kaks aastat või kauem, mille puhul ei ole määratletud edasipääs teistele ISCED tasemetele	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 2	Mittekohaldatav (FEDNUM = 0)	
FEDFIELD		VIIMASE FORMAALSE ÕPITEGEVUSE VALDKOND	FEDNUM ≥ 1 ja FEDLEVEL = 300–800
	0000-9998	Hariduse ja koolituse valdkondade liigituse 1. aste (1) (1) või hariduse ja koolituse valdkondade alajaotised, artiklis 6 osutatud „Täiskasvanuhariduse uuringu käsiraamatus” esitatud üksikasjad	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (FEDNUM = 0 või FEDLEVEL ≠ 300–800	

Muutuja ja staatus	Kood	Kirjeldus	Filtrid
FEDVOC		VIIMASE FORMAALSE ÕPITEGEVUSE TÜÜP	FEDLEVEL = 300–400
	1	Üldharidus	
	2	Kutseharidus	
	- 1	Vastus puudub	
	- 2	Mittekohaldatav (FEDLEVEL ≠ 300–400)	

- 4) II lisa „Valimi koostamise ja täpsusnõuded” kolmandas lõigus asendatakse näitaja „Osalemine (%) mitteformaalsetes õpitegevustes (ISCED tasemed 5 ja 6)” järgmisega: „Kõrge haridustasemega isikute osalemine (%) mitteformaalsetes õpitegevustes (ISCED tasemed 5–8)”.

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 318/2013,**8. aprill 2013,****millega võetakse vastu nõukogu määruses (EÜ) nr 577/98 sätestatud tööjõu valikvaatluse lisaküsimustike programm aastateks 2016–2018****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 9. märtsi 1998. aasta määrust (EÜ) nr 577/98 tööjõu valikvaatluse korraldamise kohta ühenduses, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 577/98 tuleb kindlaks määrata lisaküsimustike programmi üksikasjad aastateks 2016–2018.
- (2) Strateegia „Euroopa 2020” ning selle juhtalgatus „Noorte liikuvus” nõuavad täiendavat teavet noorte olukorra kohta tööturul. Komisjoni 2011. aasta teatises „Noortele pakutavate võimaluste algatus” ⁽²⁾ soovitati Euroopa tasandi meetmeid mitmetes esimese töökoha saamisega seotud prioriteetsetes valdkondades.
- (3) Tuginedes teatisele „Small Business Act” ⁽³⁾ julgustas komisjon tööhõive paketi hulka kuuluva 2012. aasta

teatisega „Töövõimalusterohke majanduse taastumine” ⁽⁴⁾ looma uusi töökohti, edendades ja toetades füüsilisest isikust ettevõtjana töötamist.

- (4) Naiste ja meeste võrdõiguslikkuse strateegia aastateks 2010–2015 ⁽⁵⁾ sisaldab meetmeid töö ja pereelu kokkusobitamiseks, et saavutada naiste ja meeste võrdne majanduslik sõltumatus.
- (5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas Euroopa statistikasüsteemi komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesolevaga võetakse vastu lisa sätestatud tööjõu valikvaatluse lisaküsimustike programm aastateks 2016–2018.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2013

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EÜT L 77, 14.3.1998, lk 3.⁽²⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Noortele pakutavate võimaluste algatus”, vastu võetud 20.12.2011 – KOM(2011) 933.⁽³⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kõigepealt mõtle väikestele” – Euroopa väikeettevõtlusalgatus „Small Business Act”, vastu võetud 25.6.2008 – KOM(2008) 394 (lõplik).⁽⁴⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Töövõimalusterohke majanduse taastumine”, vastu võetud 18.4.2012 – COM(2012) 173.⁽⁵⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Naiste ja meeste võrdõiguslikkuse strateegia 2010–2015”, vastu võetud 21.9.2010 – KOM(2010) 491.

LISA

TÖÖJÕU VALIKVAATLUS**Mitmeaastane lisaküsimustike programm****1. NOORED TÖÖTURUL**

Muutujate nimekiri: määratakse kindlaks enne 2014. aasta detsembrit.

Vaatlusperiood: 2016. Liikmesriigid võivad esitada andmed 52 nädala kohta või üksnes aasta teise kvartali kohta.

Hõlmatud liikmesriigid ja piirkonnad: kõik.

Valim: lisaküsimustike valim peab vastama komisjoni määruse (EÜ) nr 377/2008 ⁽¹⁾ I lisa punktis 4 sätestatud nõuetele, st valim, mida kasutatakse lisaküsimustikega teabe kogumisel, peab andma teavet ka struktuuriliste muutujate kohta.

Tulemuste edastamine: enne 31. märtsi 2017.

2. FÜÜSILISEST ISIKUST ETTEVÕTJA

Muutujate nimekiri: määratakse kindlaks enne 2015. aasta detsembrit.

Vaatlusperiood: 2017. Liikmesriigid võivad esitada andmed 52 nädala kohta või üksnes aasta teise kvartali kohta.

Hõlmatud liikmesriigid ja piirkonnad: kõik.

Valim: lisaküsimustike valim peab vastama määruse (EÜ) nr 377/2008 I lisa punktis 4 sätestatud nõuetele, st valim, mida kasutatakse lisaküsimustikega teabe kogumisel, peab andma teavet ka struktuuriliste muutujate kohta.

Tulemuste edastamine: enne 31. märtsi 2018.

3. TÖÖ JA PEREELU KOKKUSOBITAMINE

Muutujate nimekiri: määratakse kindlaks enne 2016. aasta detsembrit.

Vaatlusperiood: 2018. Liikmesriigid võivad esitada andmed 52 nädala kohta või üksnes aasta teise kvartali kohta.

Hõlmatud liikmesriigid ja piirkonnad: kõik.

Valim: lisaküsimustike valim peab vastama määruse (EÜ) nr 377/2008 I lisa punktis 4 sätestatud nõuetele, st valim, mida kasutatakse lisaküsimustikega teabe kogumisel, peab andma teavet ka struktuuriliste muutujate kohta.

Tulemuste edastamine: enne 31. märtsi 2019.

⁽¹⁾ ELT L 114, 26.4.2008, lk 57.

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 319/2013,**8. aprill 2013,****millega kehtestatakse turustusaastaks 2012/2013 erand nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 artikli 63 lõike 2 punktist a suhkru ülejäägi ülekandmisest teavitamise kuupäevade kohta**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus), ⁽¹⁾ eriti selle artikli 85 punkti c koostoimes artikliga 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1234/2007 artikli 63 lõike 2 punkti a kohaselt peavad ettevõtjad, kes otsustavad kanda üle kogu oma toodangu või osa toodangust, mis ületab kvooti, teavitama asjaomast liikmesriiki oma otsusest. Kõnealune teave on vaja esitada enne iga liikmesriigi poolt määratud kuupäeva kõnealuse artikliga ettenähtud tähtaja piires.
- (2) Selleks et lihtsustada kvoodivälise suhkru tarnimist Euroopa Liidu turule, mis võimaldaks ettevõtjatel turustusaasta 2012/2013 esimestel kuudel reageerida nõudluse ettenägematutele muutustele, on vaja liikmesriikidele anda võimalus määrata kindlaks pikemad tähtajad kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1234/2007 artikli 63 lõike 2 punktis a.

(3) Seepärast on asjakohane kehtestada erand määruse (EÜ) nr 1234/2007 artikli 63 lõike 2 punktist a seoses turustusaastaga 2012/2013.

(4) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas põllumajandusturgude ühise korralduse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Erandina määruse (EÜ) nr 1234/2007 artikli 63 lõike 2 punktist a peavad ettevõtjad, kes on kõnealuse määruse artikli 63 lõike 1 kohaselt otsustanud ülemäärased suhkrukogused üle kanda, teavitama asjaomast liikmesriiki seoses turustusaastaga 2012/2013 enne liikmesriigi poolt määratavat kuupäeva ajavahemikul 1. veebruarist kuni 15. augustini 2013.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse kuni 30. septembrini 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 320/2013,**8. aprill 2013,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus) ⁽¹⁾,

võttes arvesse komisjoni 7. juuni 2011. aasta rakendusmäärust (EL) nr 543/2011, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljasektori ning töödeldud puu- ja köögivilja sektoriga, ⁽²⁾ eriti selle artikli 136 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) nr 543/2011 on sätestatud vastavalt mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voo tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon

kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XVI lisa A osas sätestatud toodete ja ajavahemike kohta kindlad impordiväärtused.

- (2) Iga turustuspäeva kindel impordiväärtus on arvutatud rakendusmääruses (EL) nr 543/2011 artikli 136 lõike 1 kohaselt, võttes arvesse päevaandmete erinevust. Seetõttu peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikliga 136 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2013

*Komisjoni nimel
presidendi eest*

põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektor
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

⁽¹⁾ ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 157, 15.6.2011, lk 1.

LISA

Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril*(eurot 100 kg kohta)*

CN-kood	Kolmanda riigi kood ⁽¹⁾	Kindel impordiväärtus
0702 00 00	MA	63,6
	TN	101,8
	TR	127,7
	ZZ	97,7
0707 00 05	JO	194,1
	MA	116,3
	TR	137,2
	ZZ	149,2
0709 93 10	MA	91,2
	TR	120,7
	ZZ	106,0
0805 10 20	EG	51,7
	IL	71,8
	MA	75,7
	TN	65,6
	TR	65,2
	ZZ	66,0
0805 50 10	TR	74,3
	ZZ	74,3
0808 10 80	AR	106,7
	BR	93,9
	CL	112,0
	CN	78,6
	MK	31,3
	US	275,4
	UY	106,8
	ZA	113,1
	ZZ	114,7
0808 30 90	AR	115,0
	CL	134,2
	CN	85,2
	TR	204,5
	US	182,0
	ZA	118,6
	ZZ	139,9

⁽¹⁾ Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 1833/2006 (ELT L 354, 14.12.2006, lk 19). Kood „ZZ” tähistab „muud päritolu”.

OTSUSED

NÕUKOGU OTSUS,

5. aprill 2013,

Regioonide Komitee Hispaania liikme ametisse nimetamise kohta

(2013/171/EL)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

ON VÕTNUD VASTU KÄESOLEVA OTSUSE:

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 305,

võttes arvesse Hispaania valitsuse ettepanekut

ning arvestades, et

(1) Nõukogu võttis 22. detsembril 2009 ja 18. jaanuaril 2010 vastu otsused 2009/1014/EL ⁽¹⁾ ja 2010/29/EL ⁽²⁾ Regioonide Komitee liikmete ja asendusliikmete ametisse nimetamise kohta ajavahemikuks 26. jaanuarist 2010 kuni 25. jaanuarini 2015.

(2) Regioonide Komitees on vabanenud liikmekoht seoses Juan Ignacio ZOIDO ÁLVAREZE ametiaja lõppemisega.

Artikkel 1

Regioonide Komitee liikmeks nimetatakse järelejäänud ametiajaks kuni 25. jaanuarini 2015:

— Iñigo de la SERNA HERNÁIZ, *Alcalde de Santander*.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 5. aprill 2013

Nõukogu nimel

eesistuja

E. GILMORE

⁽¹⁾ ELT L 348, 29.12.2009, lk 22.

⁽²⁾ ELT L 12, 19.1.2010, lk 11.

SOOVITUSED

KOMISJONI SOOVITUS,

5. aprill 2013,

meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ühtse raamistiku kohta liidus

(EMPs kohaldatav tekst)

(2013/172/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292,

ning arvestades järgmist:

- (1) Meditsiiniseadmete jälgitavus kogu tarneahela ulatuses suurendab tarbijate ohutust, sest nii muutub kogu sektoris lihtsamaks seadmete järelevalve ja turujärelevalve ning suureneb läbipaistvus.
- (2) Praegune meditsiiniseadmeid käsitlev õigusraamistik ei hõlma jälgitavuse temaatikat. Seepärast ongi vaja soovitus, mis aitaks ette valmistada tõhusamat regulatiivset lähenemist meditsiiniseadmete jälgitavuse alal.
- (3) Euroopa Komisjoni ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009⁽¹⁾ ning mis võeti vastu 26. septembril 2012 ja Euroopa Komisjoni ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta⁽²⁾ (mis võeti samuti vastu 26. septembril 2012) sisaldavad nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavust käsitlevaid sätteid, mille eesmärk on parandada patsientide tervist ja suurendada nende ohutust.
- (4) Nõukogu 6. juuni 2011. aasta järeldustes innovatsiooni kohta meditsiiniseadmete sektoris⁽³⁾ kutsutakse komisjoni ja liikmesriike üles pöörama e-tervise süsteemis, eelkõige personaalsetes tervishoiusüsteemides erilist tähelepanu meditsiiniseadmete integreerimisega seotud koostalitlusvõime ja ohutusalastele küsimustele.

- (5) Meditsiiniseadmete üleilmse jälgitavuse ühtlustamiseks ja üleilmselt tunnustatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi loomiseks on rahvusvahelisel tasandil ära tehtud hulgaliselt tööd.
- (6) Kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismid, mille aluseks on erinevad riiklikud ja/või piirkondlikud jälgitavusalased nõuded, on juba välja töötatud, ning on oht, et ka edaspidi võidakse neil tasanditel vastu võtta erisuguseid kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanisme.
- (7) Kordumatus identifitseerimiskoodis sisalduv teave võiks jõuda otse elektroonilisele ravidokumendile, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivis 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius)⁽⁴⁾ ja Euroopa digitaalarengu tegevuskavas⁽⁵⁾,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

1. SISSEJUHATUS

Soovituse eesmärk

1. Praegu kehtivates meditsiiniseadmeid käsitlevates direktiivides⁽⁶⁾ ei reguleerita jälgitavust, samas tehakse seda mõnel juhul riiklikul ja/või piirkondlikul tasandil. Jälgitavuse mehhanismide omavaheline erinevus ja kooskõlastamatus võib ohtu seada juba kehtivate süsteemide tõhususe.
2. Lisaks kohustaks erinevate riiklike ja/või piirkondlike kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismide väljatöötamine tootjaid kohandama oma tooteid kõigi nende erinevate mehhanismide kohaselt, et täita jälgitavuse nõudeid.

⁽⁴⁾ ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

⁽⁶⁾ Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17), nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1), Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

⁽¹⁾ COM(2012) 542 (final).

⁽²⁾ COM(2012) 541 (final).

⁽³⁾ ELT C 202, 8.7.2011, lk 7.

3. Parim viis tagada meditsiiniseadmete tõhus jälgitavus liidus on Euroopa tasandil ühtlustatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi väljatöötamine. Kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiivide läbivaatamise käigus tuleks volitada komisjoni, et ta võtaks vastu üksikasjalikud jälgitavuse nõuded.
4. Kui liikmesriigid peaksid vahepeal otsustama, et nad töötavad välja oma kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismid, on oluline, et need kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismid oleksid üksteisega ja tulevikus vastu võetava liidu süsteemiga vastavuses. See on väga oluline vältimaks olukorda, kus omavahel kokkusobimatud süsteemid seaksid ohtu siseturu eesmärgid, ja selleks, et lihtsustada ühtlustatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi sisseseadmist liidus.
5. Käesoleva soovitus eesmärk ei ole kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kõikide tahkude määramine. Soovitus on eelkõige vahend riiklikul ja/või piirkondlikul tasandil loodud jälgitavuse mehhanismide omavahelise vastavusse viimise lihtsustamiseks ja aitab ette valmistada rahvusvaheliselt ühilduva kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kohustuslikku rakendamist liidus.

Soovituse kohaldamisala

6. Käesolevat soovitust kohaldatakse meditsiiniseadmete, aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete suhtes (v.a tellimusmeditsiiniseadmete ja meditsiiniuuringuteks ettenähtud seadmete) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes (v.a tervishoiuasutustes toodetud seadmed ja seadmete toimimise hindamiseks vajalikud seadmed), sealhulgas nimetatud seadmete lisade suhtes.

Rahvusvaheline tegevus kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi arendamisel

7. Rahvusvahelisel tasandil loodi 2008. aastal ülemaailmses meditsiiniseadmetealase ühtlustamise töökonnas (edaspidi „GHTF“) ⁽¹⁾ ajutine tööühm, kelle ülesanne oli välja töötada rahvusvahelisel tasandil koordineeritud lähenemine kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi alal.
8. Selle tööühma, kuhu kuulusid tööstuse ja seadusandlike organite esindajad, tegevust juhatas Euroopa Komisjon ja see tööühm lõpetas oma tegevuse 2011. aasta septembris, kui GHTF võttis vastu suunised meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kohta ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ülemaailmne meditsiiniseadmetealase ühtlustamise töökond (edaspidi „GHTF“) on vabatahtlike rühm, kuhu kuuluvad meditsiiniseadmetega tegelevate asutuste esindajad ja kutseliidud Euroopast, USAst, Kanadast, Jaapanist ja Austraaliast. GHTF loodi 1992. aastal meditsiiniseadmete õigusraamistiku rahvusvahelise ühtlustamise eesmärgil. GHTFi mandaat lõppes 2012. aasta detsembris.

⁽²⁾ www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

9. GHTFi tööd meditsiiniseadmete õigusraamistiku ühtlustamise valdkonnas jätkatakse meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi ⁽³⁾ egiidi all.
10. Käesolev soovitus on kooskõlas rahvusvahelisel tasandil väljatöötatud lähenemisega.

Euroopa tasandi tegevus kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi arendamisel

11. 2010. aastal asutas Euroopa Komisjon meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiividega loodud õigusraamistiku raames kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ajutise tööühma, et välja töötada koordineeritud lähenemine, mille puhul võetaks arvesse nii liikmesriikide kui ka rahvusvahelisel tasandil saavutatut.
12. Tööühmal on kolm eesmärki:
 - a) esiteks, tööühm toetab pädevate asutuste tegevust ja jälgib nende suhtumist rahvusvahelisel tasandil tehtusse;
 - b) teiseks, tööühm toetab teabe- ja arvamuvahetust liikmesriikides väljatöötatud riiklike algatuste alal ja aitab otsida ühiseid lahendusi;
 - c) kolmandaks, tööühm aitab liikmesriikide väljatöötatud algatusi tulevikus vastu võetavate liidu õigusaktiga kooskõlastada.

2. PÕHJENDUSED

13. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi põhieesmärgid on patsientide ohutuse ⁽⁴⁾ parandamine ja patsientide ravi optimeerimine. Neid eesmärke viiakse täide,
 - a) parandades aruandlust juhtumite kohta,
 - b) lihtsustades tagasinõudmiste korraldamist ja muude valdkonna ohutuse parandamise meetmete võtmist,
 - c) lihtsustades riiklike pädevate asutuste tegevust turustamisjärgse järelevalve osas,
 - d) võimaldades esitada järelepärimisi mitme andmebaasi kaudu,
 - e) vähendades seadmete väärkasutamisega seonduvate meditsiiniliste vigade tõenäosust.

⁽³⁾ Meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline foorum loodi 2011. aasta veebruaris, et arutada meditsiiniseadmete õigusraamistiku edasist ühtlustamist. See on rühm vabatahtlikke, kes tegelevad meditsiiniseadmete õigusliku valdkonnaga Austraalias, Brasiilias, Kanadas, Hiina RVs (esindaja osaleb vaatlejana), Euroopa Liidus, Jaapanis, Venemaal (esindaja osaleb vaatlejana) ja USAs ja kes tulid kokku, et jätkata ülemaailmses meditsiiniseadmetealase ühtlustamise töökonnas (GHTF) tehtud tööd. WHO esindajad osalevad foorumil vaatlejana.

⁽⁴⁾ Patsientide ohutus on halbade ravitulemuste ja vigastuste vältimine, ennetamine ja leevendamine. Siia alla kuuluvad vead, kõrvalekalded, õnnetusjuhtumid. Ohutus tuleneb süsteemi komponentide koostmõjust; see ei tulene isikute tegevusest, seadmetest ega osakonnast. Ohutuse suurendamine sõltub selle mõistmisest, kuidas ohutus on sõltuv süsteemi komponentide koostmõjust. Patsiendi ohutus moodustab tervishoiu kvaliteedi osa.

14. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kehtestamine võiks aidata saavutada ka muid eesmärke, näiteks võltsimisvastase võitluse toetamine, parem turujärelevalve, varude tõhusam haldamine ja tagasimaksete küsimuse parem lahendamine.
15. Punktis 14 nimetatud eesmärke tuleks siiski näha kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi võimalike positiivsete tagajärgedena.

Juhtumeid käsitleva aruandluse parandamine

16. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kasutamisega kaasneb loodetavasti juhtumeid käsitleva aruandluse paranemine. See süsteem pakub võimalust koguda kokku kõik ühe meditsiiniseadmega seonduvad juhtumid liidus, ja juhul kui on kehtestatud rahvusvaheliselt aktsepteeritud ja kooskõlastatud süsteem, siis rahvusvahelisel tasandil. See suurendab võimalusi võrrelda tulemusi, mis on seotud iga konkreetse meditsiiniseadmega.

Tõhusad tagasinõudmised ja muud valdkonna ohutuse parandamise meetmed

17. Kordumatu tunnuse andmine konkreetsele seadmele ja selle tunnuse kasutamine kogu turustamisahelas (üldine kasutamine) võimaldab seadet eksimatult ära tunda.
18. Jälgitavuse tagamiseks ei piisa sellest, kui iga tootja on välja töötanud oma jälgitavuse mehhanismi. Kogu tarneahela ulatuses kasutatava liidu süsteemi puudumine võiks tuua kaasa negatiivseid tagajärgi, sest iga turustamisahelas osaleja võiks sel juhul tootja väljatöötatud koodi muuta. See võib põhjustada vigu meditsiiniseadmete kodeerimisel, mis omakorda ohustab seadme jälgitavust muude valdkonna ohutuse parandamise meetmete puhul. Ühtse koodisüsteemi kasutamine parandab meditsiiniseadmete jälgitavust.

Riiklike pädevate asutuste turustamisjärgse järelevalve tõhustamine

19. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kasutamine aitab identifitseeritud toodetega sihipärasemalt tegeleda.
20. Lisaks pakub süsteem liikmesriikidele võimaluse esitada koordineeritud vastukaja.

Järelepärimised mitme andmebaasi kaudu

21. Kui sama kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kasutatakse erinevates andmebaasides (nii seadusandluse kui ka tervishoiuasutuste tasandil), siis on järelepärimised tõhusamad ja lihtsam on teavet otsida ja seda kokku koguda. Praegu ei saa erinevaid andmebaase kasutada, sest kõigil neil on erinevad identifitseerimisvahendid.

Meditsiiniliste vigade vähendamine

22. Võib eeldada, et identifitseerimismehhanismide kasutamisel väheneb juhtumite arv, kus meditsiiniseadmeid valesti valiti.

3. MÕISTED

Käesolevas soovituses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „meditsiiniseade” – igasugune instrument, 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 inimestel järgmistel eesmärkidel:

- haiguste diagnoosimine, ärahoidmine, seire, ravi või leevendamine;
- vigastuse või puude diagnoosimine, seire, ravi, leevendamine või kompenseerimine;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringud või muutmine või kehaosa asendamine;
- viljastumise kontrollimine

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 ⁽¹⁾;

- b) „aktiivne siirdatav meditsiiniseade” – igasugune aktiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud kirurgilisel või meditsiinilisel teel täielikuks või osaliseks inimkehasse viimiseks või meditsiinilise sekkumise teel lõplikuks kehaõõnde viimiseks ⁽²⁾;

- c) „in vitro diagnostikameditsiiniseade” – meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, aparatuur, vahend või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks in vitro inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

- füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta;
- kaasasiündinud hälbe kohta;
- ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiptendi suhtes;
- ravimeetmete jälgimiseks.

⁽¹⁾ Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt a.

⁽²⁾ Direktiivi 90/385/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt c.

Proovianumaid loetakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeteks. Proovianumad on vakumeeritud või vakumeerimata seadmed, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks diagnostilisteks *in vitro* uuringuteks.

Üldkasutatavad laboritooted ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette diagnostilisteks *in vitro* uuringuteks ⁽¹⁾;

- d) „jälgitavus” – vaadeldava objekti varasema liikumise, kasutamise või asukoha kindlakstegemise võimalikkus;
- e) „kordumatu identifitseerimistunnus” – rida numbreid või tähti, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ja mis võimaldab konkreetsete turul olevate meditsiiniseadmete ühest identifitseerimist. Kordumatu identifitseerimistunnus koosneb seadme identifitseerimistunnusest ja toodangu ühiku identifitseerimistunnusest;
- f) „seadme identifitseerimistunnus” – kordumatu numbriline või tähtnumbriline kood, mis antakse tootjale ja seadme mudelile;
- g) „toodangu ühiku identifitseerimistunnus” – kordumatu numbriline või tähtnumbriline kood, millega identifitseeritakse seadme toodangu ühiku kohta esitatud andmed;
- h) „kordumatu identifitseerimistunnuse tähis” – andmekandja, mille abil kordumatu identifitseerimistunnus edastatakse automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendile ⁽²⁾ või on vajaduse korral inimloetav;
- i) „kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem” – keskne teabehoidla/andmebaas, milles säilitatakse seadme identifitseerimiskode ja muud vajalikku teavet liidu turule lastud konkreetse seadme identifitseerimiseks;
- j) „inimloetavus” – tähe- ja numbrimärkide loetav formaat, mis on kodeeritud automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendi sümbolite vahendusel;
- k) „konkreetne märgistus” – tehnoloogia, mida saab kasutada sümboli kinnitamiseks eseme pinnale (näiteks kui lasersöövitussega, vormides, pinnides või muud tehnoloogia

loogiat kasutades (jugaprinteriga trükkides või fleksograafiatehnikas) saadakse kahel eri tasandil pinnakate);

- l) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel ⁽³⁾;
- m) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tootja poolt otseselt selleks nimetatuna tegutseb ning kelle poole liidu ametivõimud ja organid võivad pöörduda tootja asemel seoses viimase asjakohastest ühenduse õigusaktidest tulenevate kohustustega ⁽⁴⁾;
- n) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist toodud seadme ⁽⁵⁾;
- o) „levitaja” – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks ⁽⁶⁾;
- p) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja ⁽⁷⁾;
- q) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi ja/või rahvatervise edendamine;
- r) „kasutaja” – professionaalne kasutaja või muu isik, kes kasutab seadet.

4. RISKIPÕHINE LÄHENEMISVIISI

- 23. Kui liikmesriikidel peaks olema kavas luua kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem, siis peaksid nad järgima riskipõhist lähenemisviisi, mis on kooskõlas seadme klassifitseerimise süsteemiga.
- 24. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi tuleks rakendada astmeliselt, alustades kõrgeima riskiklassiga seadmetest, mis peaksid esimesena vastama kordumatu identifitseerimistunnuse saamise tingimustele.

Kordumatu identifitseerimistunnuse liik

- 25. Kordumatu identifitseerimistunnus peaks koosnema kahest osast, seadme identifitseerimistunnusest ja toodangu ühiku identifitseerimistunnusest.

⁽¹⁾ Direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõike 2 punkt b.

⁽²⁾ Automaatse tuvastamine ja andmete kogumine (*Automatic Identification and Data Capture / AIDC*) viitab meetodile, mille vahendusel objekt automaatselt tuvastatakse, objekti kohta teavet kogutakse ja andmed otse arvutisüsteemi sisestatakse.

⁽³⁾ Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt f.

⁽⁴⁾ Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt j.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30) artikli 2 punkt 5.

⁽⁶⁾ Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punkt 6.

⁽⁷⁾ Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punkt 7.

26. Seadme identifitseerimistunnus peaks sisaldama staatilist teavet, ⁽¹⁾ mis on omane tootjale ja seadme mudelile ja mida saab kasutada ka nn võtmesõnana pääsemaks ligi kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasis olevale teabele.

27. Toodangu ühiku identifitseerimistunnus peaks sisaldama dünaamilist teavet, ⁽²⁾ millega määratakse kindlaks seadme toodangu ühiku kohta käiv teave ja määratakse jälgitavuse tase, mis tuleb saavutada.

28. Kordumatu identifitseerimistunnus peaks olema nii inimloetavas formaadis (loetav versioon, mis koosneb numbri- ja tähemärkidest) kui ka formaadis, mida saab lugeda automaatse tuvastamise ja andmete kogumise tehnoloogiaga ja edastada tähisega.

29. Kui mõlema formaadi kasutamine on ruumi piiratuse tõttu võimatu, siis tuleks eelistada automaatse tuvastamise ja andmete kogumise tehnoloogiaga loetavaid tähiseid. Teatavad keskkonna- või kasutustingimused, näiteks kodune hooldus, võivad siiski õigustada inimloetava formaadi kasutamist.

30. Liikmesriigid peaksid kontrollima, et seadme erinevate klasside eristamine toimuks üksnes toodangu ühiku identifitseerimistunnuse liigi alusel (dünaamiline teave) vastavalt punktile 31.

31. Üldreeglina peaks toodangu ühiku identifitseerimistunnus (dünaamiline teave) eristama eri riskiklasse järgmiselt ⁽³⁾:

— I klassi puhul aegumistähtaeg ja/või valmistamise kuupäev;

— IIa klassi puhul partii number;

— IIb klassi puhul partii number;

— III klassi puhul partii või seeria number ⁽⁴⁾.

32. Vajaduse korral võivad tootjad valida toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) esitamisel seadme tegelikust riskiklassist kõrgema riskiklassi.

⁽¹⁾ See teave ei varieeru seadme ühe mudeli piires.

⁽²⁾ See teave varieerub tootmisprotsessi kontrollimise erinevustele vastavalt (aegumistähtaeg / tootmise kuupäev, partii või seeria number).

⁽³⁾ Rahvusvaheliste suuniste alusel tuleks iga seadmeklassi puhul arvesse võtta võimalikke erandeid ja/või erandeid üldreeglitest.

⁽⁴⁾ Seeria number võimaldab identifitseerida konkreetset toodangu ühikut.

Kordumatu identifitseerimistunnuse paigaldamine

33. Üldjuhul tuleks kordumatu identifitseerimistunnus paigaldada iga seadmeklassi ja kõigi pakendamistasandite puhul ⁽⁵⁾.

34. Kordumatu identifitseerimistunnuse tähis (kordumatu identifitseerimistunnuse esitamine automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendiga loetavalt ning inimloetavalt) peaks olema esitatud seadme märgistusel, seadme pakendil või seadmel endal (konkreetne märgistus) ja kõigi edasiste pakendamistasandite puhul ⁽⁶⁾.

5. TINGIMUSED, MIDA PEAVAD TÄITMA ETTEVÕTJAD, TERVISHOIUASUTUSED JA PROFESSIONAALSED KASUTAJAD

35. Kui liikmesriigid töötavad välja kordumatu identifitseerimistunnuse mehhanismid, peaksid ettevõtjad ja tervishoiuasutused, selleks et saavutada kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi eesmäärke, säilitama kogu turustamisahela ulatuses teabe, mis on seotud nii seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnusega (dünaamiline teave). Tervishoiuasutused (ja teostatavuse korral professionaalsed kasutajad) peaksid kasutama seda teavet, kui nad esitavad juhtumite kohta aruandeid. Eelkõige aitab see tõhusamalt tegutseda juhtudel, kus tooteid on vaja tagasi nõuda või turult kõrvaldada.

36. Seadme identifitseerimistunnusega (staatiline teave) seonduv teave tuleks koguda riiklikku kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasi.

37. Kui tulevikus valmib Euroopa meditsiiniseadmete andmebank (EUDAMED), siis kogutakse seadme identifitseerimistunnusega seonduv teave kokku Euroopa tasandil, kasutades selleks üleeuroopalist kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilist süsteemi, mis on tulevikus valmiva EUDAMEDi osa.

38. Mis puutub toodangu ühiku identifitseerimistunnusega (dünaamiline teave) seonduvasse teabesse, siis seda teavet ei ole vaja saata riiklikusse kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasi ning seda teavet ei lisata ka üleeuroopalisse kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilisse süsteemi.

Käesoleva soovitusel peaksid ettevõtjad, tervishoiuasutused ja professionaalsed kasutajad järgima allpool esitatud tingimusi.

Tootjad

39. Esiteks, tootjad peaksid meditsiiniseadmetele paigaldama kordumatu identifitseerimistunnuse (staatiline ja dünaamiline teave).

40. Teiseks, nad peaksid edastama kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasile nõutavad andmed (vt lisa).

⁽⁵⁾ Rahvusvaheliste suuniste alusel tuleks iga seadmeklassi puhul arvesse võtta võimalikke erandeid ja/või erandeid üldreeglitest.

⁽⁶⁾ Rahvusvaheliste suuniste kohaselt ei ole kaubaalused pakendamise vorm, seega ei kohaldata kordumatu identifitseerimistunnuse nõuet kaubaaluste puhul.

41. Kolmandaks, nad peaksid muutma toodete märgistust nii, et kordumatu identifitseerimiskood oleks trükitud seadme märgistusele, pakendile või seadmele endale (konkreetne märgistus) ning esitatud kõigi edasiste pakendamisastmete puhul, nagu on viidatud punktis 34.

42. Neljandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta.

43. Ning lõpetuseks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende ettevõtjate, tervishoiuasutuste või professionaalsete kasutajate kohta, kellele nad konkreetsed tooted tarnisid.

Importijad

44. Esiteks peaksid importijad enne toote liidu turule viimist kontrollima, kas tootja on tootele paigaldanud kordumatu identifitseerimistunnuse (staatiline ja dünaamiline teave). Kui importija teeb kindlaks (või kui tal on alust arvata), et seda ei ole tehtud, siis ei tohiks ta seadet liidu turule lasta seni, kuni seade on muudetud nõuetele vastavaks.

45. Teiseks, importijad ei tohiks kordumatut identifitseerimistunnust eemaldada või seda muuta, vastasel juhul on toodet võimatu jälgida.

46. Kolmandaks, nad peaksid kindlaks tegema, kas seade on juba registreeritud kordumatu identifitseerimistunnuse selle liikmesriigi riiklikus andmebaasis, kus see seade liidu turule lasti.

47. Juhul, kui seade on juba registreeritud, peaksid importijad kontrollima, kas tootel esitatud seadme identifitseerimistunnus (staatiline teave) vastab teabele, mis on esitatud kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikus andmebaasis.

48. Juhul, kui seadet ei ole veel registreeritud, peaksid importijad täitma tingimused, mis on seotud seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) registreerimisega.

49. Neljandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta.

50. Viiendaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed ettevõtja kohta, kes neile seadme tarnis.

51. Ning lõpetuseks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende ettevõtjate, tervishoiuasutuste või professionaalsete kasutajate kohta, kellele nad seadet tarnisid.

Volitatud esindajad

52. Kui tootjal, kes laseb seadme turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta

kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus. See volitus peab kehtima vähemalt kõikide sama mudeli alla kuuluvate seadmete suhtes.

53. Volitatud esindajal peab olema vajaduse korral juurdepääs nii tootel (või toodetele, mille suhtes ta volitust omab) esitatud seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) andmetele.

Levitajad

54. Esiteks, levitajad peaksid enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollima, kas tootja ja, kui asjakohane, importija on paigaldanud tootele kordumatu identifitseerimistunnuse (staatiline ja dünaamiline teave). Kui levitaja teeb kindlaks (või kui tal on alust arvata), et seda ei ole tehtud, siis ei tohiks ta seadet liidu turule viia seni, kuni seade on muudetud nõuetele vastavaks.

55. Teiseks, levitajad ei tohi kordumatut identifitseerimistunnust eemaldada või seda muuta, vastasel juhul on toodet võimatu jälgida.

56. Kolmandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta.

57. Neljandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed ettevõtja kohta, kes neile seadme tarnis.

58. Ning lõpetuseks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende ettevõtjate, tervishoiuasutuste või professionaalsete kasutajate kohta, kellele nad seadet tarnisid.

Tervishoiuasutused

59. Esiteks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende asutusse toodud meditsiiniseadmel esitatud seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta. Kui teatatakse meditsiiniseadmega seonduvatest juhtumitest, siis peab tervishoiuasutus juhtumist teatamisel viitama nii meditsiiniseadmel esitatud seadme identifitseerimistunnust (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnust (dünaamiline teave) käsitlevatele andmetele.

60. Teiseks, teatavate meditsiiniseadmete puhul, näiteks kui seadmeid kasutatakse protseduurides, kus riskitase on kõrge, ja/või kui seadmed on spetsiaalselt kavandatud patsientidele, kellel on kõrge riskitase, tuleks osutada seosele kasutatud seadme ja patsiendi vahel, kelle peal seadet kasutati. Seega peaksid tervishoiuasutused kirja panema, mis seadet ja millise patsiendi puhul kasutati.

61. Kolmandaks, teatud seadmete, näiteks aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete puhul peaksid tervishoiuasutused säilitama nii seadme identifitseerimistunnust (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnust (dünaamiline teave) käsitleva teabe patsiendi elektroonilisel ravi-kaardil. Tagasinõudmise puhul peab olema võimalik täpselt kindlaks teha, milline meditsiiniseade millisele patsiendile siirati.

Professionaalsed kasutajad

62. Kui see on teostatav, siis peaksid professionaalsed kasutajad meditsiiniseadmega seonduvatest juhtumitest teatamisel viitama nii meditsiiniseadmel esitatud seadme identifitseerimistunnust (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnust (dünaamiline teave) käsitlevatele andmetele.

6. KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSE RIIKLIKUD ANDMEBAASID

Andmed

63. Liikmesriigid, kellel on kavas luua meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem, võiksid

aluseks võtta kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikud andmebaasid.

64. Käesoleva soovitusena kutsutakse liikmesriike üles kasutama julgelt laiendatavat märgistuskeelt (XML), mis oleks kordumatute identifitseerimistunnuste riiklike andmebaaside vahelise teabevahetuse ühtne formaat, ning võtma arvesse selles valdkonnas olemasolevaid asjakohaseid spetsifikatsioone ja semantilisi standardeid.

65. Kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikes andmebaasides tuleks esitada lisas loetletud andmed, mis peaksid vastama andmetele, mis on seotud seadme identifitseerimistunnusega (staatiline teave).

Brüssel, 5. aprill 2013

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Tonio BORG

LISA

KORDUMATUTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE RIIKLIKES ANDMEBAASIDES ESITATUD ANDMED

Kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikud andmebaasid peavad sisaldama järgmisi andmeid:

- a) kogus pakendi kohta;
 - b) vajaduse korral alternatiivne (alternatiivsed) või täiendav (täiendavad) identifitseerimistunnus(ed);
 - c) viis, kuidas seadme valmistamist kontrollitakse (aegumistähtaeg või tootmise kuupäev, partii number, seerianumber);
 - d) kui see on asjakohane, seadme kasutusüksuse identifitseerimistunnus (kui seadmele ei ole kasutusüksuse tasandil kordumatut identifitseerimistunnust määratud, tuleb kasutusüksusele selline identifitseerimistunnus määrata, et selle seadme kasutamist saaks seostada konkreetse patsiendiga);
 - e) tootja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele);
 - f) vajaduse korral volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele);
 - g) üldise meditsiiniseadmete klassifikaatori (GMDN) kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood;
 - h) vajaduse korral kaubanduslik nimetus / kaubamärk;
 - i) kui see on kohaldatav, toote mudel, viide või katalooginumber;
 - j) kui asjakohane, kliiniline mõõt (sh maht, pikkus, suurus, läbimõõt);
 - k) täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik);
 - l) vajaduse korral ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote märgistusele või kasutusjuhendile);
 - m) vajaduse korral seadme täiendavad kaubanduslikud nimetused;
 - n) märgistus, kas seade on ühekordselt kasutatav (jah/ei);
 - o) vajaduse korral piiratud kasutuskordade arv;
 - p) kas seade on steriilselt pakendatud (jah/ei);
 - q) kas tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei);
 - r) märgistus, kas seade sisaldab lateksit (jah/ei);
 - s) märgistus, kas seade sisaldab DEPHd (jah/ei);
 - t) internetiaadress (URL) täiendava teabe (nt elektroonilise kasutusjuhendi hankimiseks (vabatahtlik);
 - u) vajaduse korral olulised hoiatused või vastunäidustused.
-

Tellimishinnad aastal 2013 (ilma käibemaksuta, sisaldavad tavalise saatmise kulusid)

<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria väljaanne ainult paberkandjal	ELi 22 ametlikus keeles	1 300 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria paberkandjal + DVD-l aastane väljaanne	ELi 22 ametlikus keeles	1 420 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L-seeria väljaanne ainult paberkandjal	ELi 22 ametlikus keeles	910 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria igakuiselt ja kumulatiivselt DVD-l	ELi 22 ametlikus keeles	100 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) kord nädalas DVD-l	mitmekeelne: ELi 23 ametlikus keeles	200 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> C-seeria – värbamiskonkursid	konkursside keeled	50 eurot aastas

Euroopa Liidu Teatajat saab tellida Euroopa Liidu 22 ametlikus keeles. Teataja on jaotatud L-seeriaks (õigusaktid) ja C-seeriaks (teave ja teatised).

Iga keeleversioon tuleb tellida eraldi.

Vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 920/2005, mis avaldati ELTs L 156 18. juunil 2005 ja milles sätestatakse, et Euroopa Liidu institutsioonid ei ole ajutiselt kohustatud koostama ja avaldama kõiki õigusakte iiri keeles, müüakse ELT iirikeelseid väljaandeid eraldi.

Euroopa Liidu Teataja lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) tellimus sisaldab kõiki 23 keeleversiooni ühel mitmekeelsel DVD-l.

Soovi korral saab koos *Euroopa Liidu Teataja* tellimusega mitmesuguseid *Euroopa Liidu Teataja* kaasandeid. Kaasannete ilmumisest teavitatakse tellijaid teadaande vahendusel, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Müük ja tellimused

Erinevate tasuliste perioodikaväljaannete tellimusi, k.a *Euroopa Liidu Teataja* tellimust, saab vormistada meie edasimüüjate kaudu. Edasimüüjate nimekiri on kättesaadav järgmisel veebilehel:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_et.htm

EUR-Lexi (<http://eur-lex.europa.eu>) kaudu pakutakse otsest ja tasuta juurdepääsu Euroopa Liidu õigusaktidele. Nimetatud veebilehel saab tutvuda *Euroopa Liidu Teatajaga* ning ka lepingute, õigusaktide, kohtupraktika ja ettevalmistatavate õigusaktidega.

Lisateavet Euroopa Liidu kohta saab veebilehelt <http://europa.eu>



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

ET